MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

DE Gebrauchsanweisung *Pulsoximeter PM 150*

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und herzlichen Glückwunsch!
Sie haben ein Qualitätsprodukt von **MEDISANA** erworben. Damit Sie den gewünschten Erfolg erzielen und recht lange Freude an Ihrem **MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150** haben, empfehlen wir Ihnen, die nachstehenden Hinweise zum Gebrauch und zur Pflege sorgfältig zu lesen.

WICHTIGE HINWEISE!
UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

Zeichenerklärung

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

IP22 **Angabe der Schutzart gegen Staub und Wasser**

Geräteklassifikation: Typ BF — Kein SpO_2 Alarm

LOT-Nummer — Lagertemperaturbereich

Hersteller — SN Serien-Nummer

Herstellungsdatum

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Gerät ist zur Messung der Sauerstoffsättigung des menschlichen Blutes (in % SpO_2) mittels eines fotoelektrischen Sensors, sowie der Messung der Pulsfrequenz bestimmt. Die Messdaten können über Bluetooth® an kompatible Smartphones bzw. die VitaDock+® App übertragen werden.

SICHERHEITSHINWEISE

- Pulsoximeter reagieren empfindlich auf Bewegungen - halten Sie die Hände ruhig während der Messung.
- Für eine akkurate Messung ist ein guter Blutfluss erforderlich. Wenn die Hände kalt sind oder der Blutkreislauf aus anderen Gründen nicht optimal ist, sollten die Hände vor einer Messung leicht aneinander gerieben werden, um den Blutfluss anzuregen. Druckverbände, Blutdruckmanschetten oder andere blutflussbeeinflussende Objekte resultieren in fehlerhaften Messwerten.
- **Fingernagelpolituren oder Acrylnagellacke können zu fehlerhaften Messwerten führen.**
- Ihr Finger und das Gerät müssen sauber sein, damit eine einwandfreie Messung durchgeführt werden kann.
- Sollte die Messung an einem Finger nicht erfolgreich sein, nutzen Sie einen anderen Finger.
- *Ungenaue Messergebnisse können weiterhin entstehen bei:*
  - dysfunktionellem Hämoglobin oder niedrigem Hämoglobinspiegel
  - Verwendung von intravaskulären Farbstoffen
  - hell ausgeleuchteter Umgebung
  - größeren Bewegungen der Hand oder des Körpers
  - dem Einsatz von hochfrequenten, elektrochirurgischen Interferenzen und Defibrillatoren
  - Venösem Pulsationsartefakt
  - dem gleichzeitigen Einsatz von Blutdruckmanschetten, Kathetern oder intravaskulären Zugängen
  - Patienten mit Bluthochdruck, Gefäßverengung, Blutarmut oder Hypothermie
  - Herzstillstand oder Schockzuständen
  - künstlichen Fingernägeln
  - Durchblutungsstörungen
- Das Pulsoximeter wird **keine Alarmierung** im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben.
- Nutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von explosiven bzw. brennbaren Stoffen - Explosionsgefahr!
- Das Gerät ist nicht zur konstanten Überwachung der Blutsauerstoffsättigung geeignet, die maximale Anlegedauer sollte 30 Minuten nicht überschreiten.
- Die Funktion des Gerätes kann durch elektrochirurgische Instrumente beeinträchtigt werden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Kernspintomografen (MRT) oder Computertomografen (CT) verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Beurteilung einer Patientensituation. Eine Beurteilung der Gesundheitssituation ist nur möglich, wenn weitere klinische bzw. professionelle Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.
- Das Gerät ist nicht für eine Sterilisation oder für die Reinigung mit Flüssigkeiten geeignet.
- Das Gerät ist nicht geeignet zum Einsatz während des Patiententransports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung.
- Das Pulsoximeter darf nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht mit Zusatz- bzw. Anbauteilen, Accessoires oder sonstigen Geräten, welche nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, betrieben werden.
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Benutzen Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie die Servicestelle.
- Die verwendeten Materialien, die mit der Haut in Kontakt kommen, wurden auf Verträglichkeit getestet. Sollten Sie trotzdem Hautreizungen o.ä. feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Das Verschlucken von Kleinteilen wie Verpackungsmaterial, Batterie, Batteriefachdeckel usw. kann zum Ersticken führen.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinander nehmen!
- Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden!
- Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Legen Sie die Batterie korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht kurzschließen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Nicht ins Feuer werfen! **Es besteht Explosionsgefahr!**
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Lieferumfang und Verpackung

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:
- **1 MEDISANA Pulsoximeter PM 150**
- 1 Batterie (Typ AAA) 1,5V
- 1 Gebrauchsanleitung

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

WARNUNG
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!

Gerät und Bedienelemente

❶ Batteriefachdeckel ❷ LED-Anzeige
❸ Start-Knopf ❹ Fingereinschub (auf der Rückseite des Gerätes)

Batterie einlegen / entnehmen

Einlegen: Bevor Sie Ihr Gerät benutzen können, müssen Sie die beiliegende Batterie einsetzen. Öffnen Sie dazu den Batteriefachdeckel ❶ und setzen Sie die Batterie 1,5V, AAA ein. Achten Sie dabei auf die Polarität (wie im Batteriefach markiert). Schließen Sie das Batteriefach wieder.
Entnehmen: Wechseln Sie die Batterie aus, wenn die Meldung "**Por Lo**" im Display erscheint. Wird im Display gar nichts angezeigt, so ist die Batterie vollständig leer und muss sofort ersetzt werden.

Anwendung

1. Stecken Sie einen Ihrer Finger in den Fingereinschub ❹ auf der Geräterückseite.
2. Drücken Sie den Start-Knopf ❸. Die LED-Anzeige schaltet sich sofort ein. Die **Bluetooth**®-Funktionalität wird kurz darauf ebenfalls automatisch aktiviert.
3. Halten Sie Ihren Finger bzw. Ihren gesamten Körper möglichst ruhig während der Messung.
4. Nach kurzer Zeit erscheinen die Pulsfrequenz und die gemessene Sauerstoffsättigung auf der LED-Anzeige. Die Anzeigen haben dabei folgende Bedeutung:



5. Ziehen Sie Ihren Finger wieder heraus. Nach ca. 8 Sekunden wird das Gerät sich automatisch ausschalten.

Was bedeutet das angezeigte Ergebnis?

Die Sauerstoffsättigung (SpO_2) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 90 und 96 % SpO_2. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herz-fehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxid-Gehalts birgt. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen - kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Bluetooth®-Übertragung an VitaDock+® App

Das **MEDISANA Pulsoximeter PM 150** bietet die Möglichkeit, Ihre Messdaten über **Bluetooth**® an die VitaDock+® App zu übertragen. Die VitaDock+® App ermöglicht eine detaillierte Auswertung, Speicherung und Synchronisation ihrer Messdaten zwischen mehreren iOS- und Android-Geräten. Sie haben so immer Zugriff auf Ihre Daten und können diese mit z. B. Freunden oder Ihrem Arzt teilen. Hierzu benötigen Sie ein kostenloses Benutzerkonto, welches Sie unter www.vitadock.com einrichten können. Für Android und iOS-Mobilgeräte können die entsprechenden Apps heruntergeladen werden. Sie finden auf der Website eine Anleitung, wie Sie die Software installieren und nutzen können. Nach jeder Messung erfolgt eine automatische Übertragung (sofern **Bluetooth**® auf dem Empfangsgerät aktiviert und konfiguriert ist) der Daten.

Fehler und Behebung

Fehler: SpO_2 und / oder Pulsfrequenz werden nicht angezeigt bzw. nicht korrekt angezeigt
Behebung: Stecken Sie einen Finger komplett in den Fingereinschub ❹ auf der Geräterückseite. Nutzen Sie eine neue Batterie. Bewegen Sie sich während der Messung nicht und sprechen Sie nicht. Können weiterhin keine korrekten Werte gemessen werden, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: Das Gerät lässt sich nicht einschalten.
Behebung: Entnehmen Sie die alte Batterie und setzen Sie eine neue ein. Drücken Sie den START-Knopf ❸. Lässt sich das Gerät weiterhin nicht einschalten, kontaktieren Sie bitte die Servicestelle.

Fehler: „**Error 3**" oder „**Error 4**" erscheinen auf der Anzeige.
Behebung: Ersetzen Sie die Batterie. Möglicherweise liegt ein mechanischer oder elektronischer Fehler vor, der nicht durch den Batteriewechsel behoben werden kann. Kontaktieren Sie die Servicestelle.

Fehler: „**Error 6**" oder „**Error 7**" erscheinen auf der Anzeige.
Behebung: Die LED-Anzeige ist defekt oder es liegt eine andere technische Störung vor. Erscheint auch nach einem Batteriewechsel weiterhin die Fehleranzeige, kontaktieren Sie die Servicestelle.

Reinigung und Pflege

Entfernen Sie die Batterie, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie nie aggressive Reinigungsmittel oder starke Bürsten. Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch, das Sie mit Isopropylalkohol leicht befeuchten. In das Gerät darf keine Feuchtigkeit eindringen. Benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es völlig trocken ist.

Hinweise zur Entsorgung

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterie, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

Richtlinien und Normen

Dieses Gerät ist nach EG-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0297" versehen. Die Vorgaben der EU-Richtlinie "93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte" sind erfüllt. **Elektromagnetische Verträglichkeit**: Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit.

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung
Stand: 19.07.2014

Elektromagnetische Störaussendungen
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungsmessung	Übereinstimmungen	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Pulsoximeter benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Pulsoximeters.
b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter
Das Pulsoximeter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m	
	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5 GHz** $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Technische Daten

Name und Modell:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150**
Anzeigesystem:	Digitale Anzeige (LED)
Spannungsversorgung:	1,5 V= , 1 Batterie (Typ LR03, AAA)
Messbereich:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Puls: 30 - 235 Schläge / Min.
Messgenauigkeit:	SpO_2 : ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Anzeigeauflösung:	SpO_2 : 1 %, Puls: 1 Schlag / Min.
Reaktionszeit:	ø 12,4 Sekunden
Bluetooth®-Spezifikationen:	Max. Reichweite = 10 m; Frequenz: 2400 - 2483,5 MHz, Version: 4.0
Autom. Abschaltung:	Nach ca. 8 Sekunden
Betriebsbedingungen:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % relative Feuchtigkeit, Druck 86 kPa - 106 kPa
Lager-/Transportbedingungen:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % relative Feuchtigkeit, Druck 86 kPa - 106 kPa
Abmessungen:	ca. 76 x 56 x 31 mm
Gewicht:	ca. 55 g
Artikel Nr.:	79457
EAN Code:	40 15588 79457 5
Kompatible Smartphones:	iOS: iPhone 4S und neuer, iPad 3 und neuer. Android: Geräte, die Google-Android-Version 4.3 und die Bluetooth® 4.0- Technologie unterstützen

CE 0297

Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com

Garantie- und Reparaturbedingungen

Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.
Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

1. Auf **MEDISANA** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch die Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.

2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.

3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.

4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z.B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, entstanden sind.
b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an den Kundendienst entstanden sind.
d. Zubehörteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.

5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, DEUTSCHLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.de

Die Service-Adresse finden Sie auf dem separaten Beilegeblatt.

MEDISANA®

CE 0297



GB Instruction manual *Pulse Oximeter PM 150*

Thank you very much for your confidence in us and congratulations on your purchase!
You have acquired a **MEDISANA** quality product with your purchase. To ensure the best results and long-term satisfaction with your **MEDISANA** Pulse Oximeter **PM 150**, we recommend that you read the following operating and maintenance instructions carefully.

IMPORTANT INFORMATION!
RETAIN FOR FUTURE USE!

Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use.
Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Explanation of symbols

This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

IP22 **The degree of protection against ingress of dust and water**

Classification: Type BF applied part

No SpO_2 alarm

LOT Lot number

Storage conditions

Manufacturer

SN Serial number

Date of manufacture

ASSIGNED PURPOSE

This devices is intended to measure the oxygen saturation of human blood (in % SpO_2) through a photoelectric sensor and to measure the pulse rate. The measured values may be transferred via Bluetooth® to compatible smartphones resp. VitaDock+® app.

SAFETY INFORMATION

- Pulse oximeters are sensitive to motion artefacts. Therefore keep hands still while taking a reading.
- Pulse Oximeters require sufficient blood flow to obtain proper readings. If your hands are cold or you have poor circulation, warm your hands by rubbing them together or use another method before attempting to obtain a reading. A tourniquet, blood pressure cuff or other blood flow hindrances may also result in inaccurate readings.
- **Fingernail polish or acrylic nails obstruct the light transmission and may also result in inaccurate readings.**
- Your finger and the pulse oximeter must be clean for proper reading.
- If a reading is different to obtain, switch to another finger or to the other hand.
- *Inaccurate measurement results may also caused by:*
  - dysfunctional hemoglobin or low hemoglobin
  - the use of intravascular dyes
  - high ambient light
  - excessive patient movement
  - high-frequency electrosurgical interference and defibrillators
  - venous pulsations
  - placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
  - patients suffering from hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
  - cardiac arrest or shock
  - false fingernails
  - circulatory disorder
- The Pulse Oximeter will not alert you if your readings are out of normal range.
- Explosion hazard: Do not use the Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
- The device is not suitable for continuous blood oxygen monitoring, the maximum duration of use must not exceed 30 minutes.
- Operation of the Pulse Oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- Do not use the Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.
- The Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms advised by a professional physician.
- The device is not intended for sterilization or for cleaning with liquids.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device must not be used with accessories, detachable parts and other materials not described in the instructions for use.
- Please do not attempt to repair the unit yourself in the event of malfunctions. Stop using the device and conact the service centre.
- The materials that contact with the patient's skin have been tested to be in tolerance. In case you should detect skin irritations etc., stop using the device and contact a doctor.
- The swallowing of small parts like packaging bag, battery, battery cover and so on may cause suffocation.

SAFETY NOTES FOR BATTERIES

- Do not disassemble batteries!
- Never leave any low battery in the battery compartment since it may leak and cause damage to the unit!
- Increased risk of leakage! Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes!
- If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed, seek medical attention immediately!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge batteries! **There is a danger of explosion!**
- Do not short circuit! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw into a fire! **There is a danger of explosion!**
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!

Items supplied and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. If in doubt, do not use it and contact the service centre. The following parts are included:
- **1 MEDISANA Pulse Oximeter PM 150**
- 1 Battery (type AAA) 1,5V
- 1 Instruction manual

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required. If you notice any transport damage during unpacking, please contact your dealer without delay.

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Device and controls

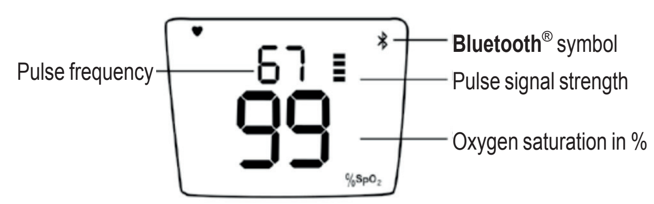
1 Battery compartment lid
2 LED Screen
3 Start-button
4 Rubber opening for finger (on rear side of the device)

Insert / change battery

Insertion: You must insert the battery provided before you can use your unit. The lid of the battery compartment 1 is located on the backside of the unit. Open it, remove it and insert the 1 AAA type 1.5 V battery supplied. Ensure correct polarity when inserting (as marked inside the battery compartment). Close the battery compartment.
Removal: Replace the battery if "**Por Lo**" appears in the display. If nothing is displayed the battery is completely empty and need to be replaced immediately.

Use

1. Place one of your fingers into the rubber opening 4 on the back side of the device.
2. Press Start-button 3. The LED screen immediately swichtes on. Bluetooth® will also be activated shortly afterwards.
3. Keep your finger resp. your whole body still for the reading.
4. After a short time, the values for the pulse frequency and the blood oxygen saturation appear on the LED screen:



5. Remove your finger. The Pulse Oximeter will power off automatically after approx. 8 seconds.

What does the measured result mean?

The oxygen saturation (SpO_2) of the blood is a term referring to the concentration of oxygen attached to human hemoglobin. The normal value lies between 90 and 96 % SpO_2. A too low value may be an indication for existing diseases like e.g. cardiac defect, problems of the circulatory system, asthma or specific diseases of the lung. A too high value may be caused by a too fast and too deep breathing, what bears the danger of a too low blood carbon dioxide level. The value measured with this device is not suitable in any way to make or confirm a diagnosis - contact your doctor under all circumstances to get a correct diagnosis.

Transfer via Bluetooth® to VitaDock+® app

The **MEDISANA Pulse Oximeter PM 150** offers the possibility to transfer your measured values via **Bluetooth**® to the VitaDock+® app. The VitaDock+® app allow the evaluation, storage and synchronisation of your data between multiple iOS- and Android-devices to have access to it anytime and anywhere. You may share your results with your friends or your doctor. Therefore you need a free user account, which you can create on the website www.vitadock.com. For Android or iOS mobile devices, you may download the respective apps. You will find a detailed instruction for how to install and use the software on the mentioned website. After each measurement an automatic transfer of the values will take place (provided that **Bluetooth**® is activated and configurated on the receiving device).

Troubleshooting

Error: SpO_2 and / or pulse frequency values are not displayed resp. are not displayed correctly.
Remedying: Place on of your fingers completely into the rubber opening 4 on the backside of the device. Use a new battery. Do not move or speak during the measurement. If still no correct values can be measured, contact the service centre.

Error: The device cannot be switched on.
Remedying: Remove the old battery and insert a new one. Press the START-button 3. If the device still cannot be switched on, contact the service centre.

Error: „**Error 3**" or „**Error 4**" appear on the display.
Remedying: Replace the battery. A mechanical or electronical error may be present, which cannot be eradicated by replacement of the battery. Contact the service centre.

Error: „**Error 6**" or „**Error 7**" appear on the display.
Remedying: The LED screen is defective or another technical error is present. Does the error message still appear even after you have exchanged the battery, contact the service centre.

Cleaning and maintenance

Remove the battery before cleaning. Never use strong detergents or hard brushes. Clean the unit with a soft cloth, moistened with isopropyl alcohol. Do not let water enter the unit. After cleaning, only use the unit when it is completely dry.

Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

Directives / Norms
This device is certified in accordance with EC Guidelines and carries the CE symbol (conformity symbol) "CE 0297". The specifications of EU Guideline "93/42/EEC of the Council Directive dated 14 June 1993 concerning medical devices" are met. **Electromagnetic compatibility:** The device complies with the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility.

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration

Effective: 19-Jul-2014

Electromagnetic emissions
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions nach IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the thermometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Technical specifications

Name and model:	**MEDISANA** Pulse Oximeter **PM 150**
Display system:	Digitale Anzeige (LED)
Power supply:	1,5 V= , 1 battery (type LR03, AAA)
Measuring range:	SpO_2: 70 % - 99 %, Pulse: 30 - 235 beats / min.
Accuracy:	SpO_2: ± 2 %, Pulse: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Display resolution:	SpO_2: 1 %, Pulse: 1 beat / min.
Response time:	ø 12,4 seconds
Bluetooth® specifications:	Max. range = 10 m; frequency: 2400 - 2483,5 MHz, version: 4.0
Automatic switch-off:	After approx. 8 seconds
Operating conditions:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % rel. humidity, pressure 86 kPa - 106 kPa
Storage conditions:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % rel. humidity, pressure 86 kPa - 106 kPa
Dimensions:	approx. 76 x 56 x 31 mm
Weight:	approx. 55 g
Article number:	79457
EAN number:	40 15588 79457 5
Compatible Smartphones:	iOS: iPhone 4S and newer, iPad 3 und newer. Android: Devices supporting Google Android version 4.3 and **Bluetooth**® 4.0.

CE 0297

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.

The current version of this instruction manual can be found under www.medisana.com

Warranty and repair terms

Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:

1. The warranty period for **MEDISANA** products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANY.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

The service centre address is shown on the attached leaflet.

MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

FR Mode d'emploi *Oxymètre de pouls PM 150*

Félicitations et merci de votre confiance!
Vous avez acquis un produit de qualité de la maison **MEDISANA**. Afin d'atteindre le succès escompté et que vous puissiez bénéficier encore longtemps de votre oxymètre de pouls **MEDISANA PM 150**, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien.

REMARQUE IMPORTANTE!
TOUJOURS CONSERVER!

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, et notamment les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour une utilisation ultérieure. Si vous cédez l'appareil à un tiers, veuillez impérativement lui transmettre ce mode d'emploi.

Légende

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de cet appareil. Il contient des informations importantes sur la mise en service et la manipulation. Veuillez lire intégralement ce mode d'emploi. Le non-respect de cette notice peut occasionner de graves blessures ou des dégâts sur l'appareil.

AVERTISSEMENT
Ces mises en garde doivent être respectées afin d'éviter de potentielles blessures de l'utilisateur.

IP22 **Indication de l'indice de protection contre la poussière et l'eau**

Classification de l'appareil : type BF

SpO2 Pas d'alarme de SpO_2

LOT Numéro de LOT

Plage de température de stockage

Fabricant

SN Numéro de série

Date de fabrication

FINALITÉ
Cet appareil est destiné à la mesure de la saturation en oxygène du sang humain (en % de SpO_2) à l'aide d'un capteur photoélectrique, ainsi qu'à la mesure de la fréquence du pouls. Les données de mesure peuvent être transmises via Bluetooth® à des smartphones compatibles ou à l'application VitaDock+®.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements. Ne bougez pas les mains pendant la mesure.
- Un bon flux sanguin est nécessaire pour une mesure exacte. Si les mains sont froides ou que la circulation sanguine n'est pas optimale pour d'autres raisons, les mains doivent être frottées légèrement l'une contre l'autre avant la mesure afin de stimuler le flux sanguin. Les bandages compressifs, les manchettes de pression ou les autres objets ayant une influence sur la circulation sanguine entraînent des valeurs de mesure erronées.
- **Les vernis à ongles traditionnels ou acryliques peuvent fausser les résultats des mesures.**
- Votre doigt et l'appareil doivent être propres afin de pouvoir garantir une mesure exacte.
- Si la mesure échoue sur un doigt, veuillez essayer avec un autre.
- *Des résultats de mesure inexacts peuvent également survenir dans les cas suivants :*
  - dysfonctionnement de l'hémoglobine ou faible taux d'hémoglobine ;
  - utilisation de colorants intravasculaires ;
  - clarté de l'éclairage ambiant ;
  - mouvements importants de la main ou du corps ;
  - utilisation d'interférences électrochirurgicales de fréquence élevée et de défibrillateurs ;
  - artefacts de pulsations veineuses ;
  - utilisation simultanée de manchettes de pression, de cathéters ou de voies intravasculaires ;
  - patients atteints d'hypertension artérielle, de vasoconstriction, d'anémie ou d'hypothermie ;
  - arrêt cardiaque ou états de choc ;
  - ongles artificiels ;
  - troubles circulatoires.
- L'oxymètre de pouls n'émettra **aucune alarme** si un résultat de mesure se trouve hors des valeurs-limites normales.
- N'utilisez pas l'oxymètre à proximité de substances explosives ou combustibles : risque d'explosion !
- L'appareil ne convient pas à une surveillance constante de la saturation en oxygène du sang. La durée maximale de mesure ne doit pas dépasser 30 minutes.
- Le fonctionnement de l'appareil peut être troublé par des instruments électrochirurgicaux.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de tomographes par résonance magnétique (TRM) ou de tomographes informatisés (CT).
- L'oxymètre de pouls n'est pas seulement un outil supplémentaire employé dans le cadre de l'évaluation de la situation d'un patient. Une évaluation de l'état de santé est uniquement possible si d'autres examens cliniques et / ou professionnels sont effectués par un médecin.
- L'appareil ne doit pas être stérilisé, ni être nettoyé à l'aide de fluides.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation durant le transport d'un patient en-dehors d'un établissement de santé.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni en combinaison avec d'autres.
- L'appareil ne doit pas fonctionner avec des éléments supplémentaires et / ou rapportés ou avec d'autres appareils qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- En cas de panne, ne réparez pas l'appareil vous-même. Ne continuez pas à utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
- La tolérance des matériaux employés, susceptibles d'entrer en contact avec la peau, a été testée. Si des irritations cutanées, ou autres désagréments, survenaient malgré tout, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre médecin.
- L'ingestion de petites pièces (matériaux d'emballage, piles, couvercle du compartiment à pile, etc.) peut provoquer une asphyxie.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES
- Ne pas disloquer la pile !
- Les piles faibles doivent être retirées immédiatement du compartiment à pile car elles se vident et peuvent endommager l'appareil !
- Éviter tout risque de fuite accru et tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'acide de la pile, rincer abondamment et sans attendre les zones concernées à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consulter immédiatement un médecin !
- Positionnez la pile correctement, en respectant la polarité !
- Tenir les piles hors de portée des enfants !
- Ne pas recharger les piles ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas court-circuiter ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas jeter au feu ! **Risque d'explosion !**
- Ne jetez pas les piles et accumulateurs usagés avec les déchets ménagers, mais avec les déchets spéciaux ou dans un point de collecte de piles dans les commerces spécialisés !

Contenu de la livraison et emballage
Veuillez vérifier en premier lieu si l'appareil est complet et s'il ne présente aucune détérioration. En cas de doute, ne mettez pas l'appareil en service et adressez-vous à votre revendeur ou à votre service clientèle. La livraison contient :
- **1 oxymètre de pouls PM 150 de MEDISANA**
- 1 pile (type AAA) 1,5 V
- 1 mode d'emploi

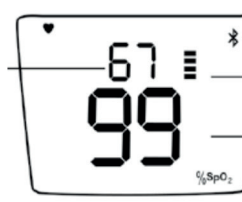
Les emballages sont réutilisables ou recyclables. Veuillez éliminer convenablement les matériaux d'emballage inutiles. Si vous constatez une avarie de transport en déballant l'appareil, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.

AVERTISSEMENT
Les films d'emballage ne doivent pas être manipulés par des enfants. Risque d'asphyxie !

Appareil et éléments de commande
1 Couvercle du compartiment à pile
2 Écran à DEL
3 Bouton marche
4 Doigtier (sur la face arrière de l'appareil)

Installer / Retirer la pile
Installation : Avant d'utiliser l'appareil, vous devez installer la pile fournie. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment à pile 1 et installez la pile 1,5 V AAAA. Ce faisant, veuillez respecter la polarité (comme marqué dans le compartiment à pile). Refermez le compartiment à pile.
Retrait : Remplacez la pile lorsque le message "**Por Lo**" s'affiche à l'écran. Si plus rien ne s'affiche à l'écran, cela signifie que la pile est totalement vide et qu'elle doit être remplacée immédiatement.

Application
1. Glissez l'un de vos doigts dans le doigtier 4 sur la face arrière de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton marche 3. L'écran à DEL s'allume immédiatement. La fonction **Bluetooth**®-est également activée automatiquement juste après.
3. Immobilisez autant que possible votre doigt et / ou votre corps entier durant la mesure.



4. La fréquence du pouls et la saturation en oxygène mesurée apparaissent rapidement sur l'écran à DEL. Dans ce contexte, les indications ont la signification suivante :
5. Retirez votre doigt. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes environ.

Que signifie le résultat affiché ?
La saturation en oxygène (SpO_2) du sang indique la quantité d'oxygène dont est chargée l'hémoglobine. Chez l'être humain, la valeur normale se situe entre 90 et 96 % de SpO_2. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de pathologies déterminées, comme par ex. une cardiopathie, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines pathologies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut, par exemple, être suscitée par une respiration rapide et profonde, ce qui présente un risque de teneur en dioxyde de carbone trop faible dans le sang. Le résultat déterminé avec cet appareil n'est en aucun cas destiné à établir ou à confirmer un diagnostic. Pour ce faire, contactez impérativement votre médecin.

Transmission Bluetooth® à l'application VitaDock+®
L'**oxymètre de pouls PM 150 de MEDISANA** offre la possibilité de transmettre vos données de mesure via **Bluetooth**® à l'application VitaDock+®. L'application VitaDock+® permet une évaluation détaillée, un enregistrement et une synchronisation de vos données de mesure entre plusieurs appareils iOS et Android. Ainsi, vous avez en permanence accès à vos données et pouvez les partager avec, par exemple, des amis ou votre médecin. Pour cela, vous avez besoin d'un compte utilisateur gratuit, que vous pouvez créer sur www.vitadock.com. Des applications correspondantes peuvent être téléchargées pour les téléphones mobiles Android et iOS. Vous trouverez une notice d'installation et d'utilisation du logiciel sur le site Internet. Après chaque mesure, une transmission automatique des données est exécutée, dans la mesure où la fonction **Bluetooth**® est activée et configurée sur l'appareil de réception.

Dysfonctionnements et dépannage
Dysfonctionnement : La SpO_2 et / ou la fréquence du pouls ne sont pas affichés ou pas correctement.
Dépannage : Glissez complètement l'un de vos doigts dans le doigtier 4 sur la face arrière de l'appareil. Installez une nouvelle pile. Ne bougez pas pendant la mesure et ne parlez pas. S'il n'est toujours pas possible de mesurer des valeurs correctes, veuillez contacter le service clientèle.

Dysfonctionnement : Il est impossible d'allumer l'appareil.
Dépannage : Retirez la pile usagée et installez-en une neuve. Appuyez sur le bouton MARCHE 3. S'il n'est toujours pas possible d'allumer l'appareil, veuillez contacter le service clientèle.

Dysfonctionnement : "**Error 3**" ou "**Error 4**" s'affiche sur l'écran.
Dépannage : Remplacez la pile. Il est possible qu'il existe un dysfonctionnement mécanique ou électronique qu'il est impossible de résoudre en changeant la pile. Contactez le service clientèle.

Dysfonctionnement : "**Error 6**" ou "**Error 7**" s'affiche sur l'écran.
Dépannage : L'écran à DEL est défectueux ou il existe une autre défaillance technique. Si le message d'erreur s'affiche toujours après un changement de pile, veuillez contacter le service clientèle.

Nettoyage et entretien
Retirez la pile avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez pas de détergents agressifs ou de brosses puissantes. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool isopropylique. Aucune humidité ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Ne réutilisez l'appareil que lorsqu'il est totalement sec.

Consignes relatives à l'élimination
Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Tout utilisateur est tenu de déposer tous les appareils électroniques ou électriques (qu'ils contiennent ou non des substances dangereuses) dans un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin qu'ils puissent être éliminés dans le respect de l'environnement. Retirez la pile avant de jeter l'appareil. Ne jetez pas les piles usagées avec les déchets ménagers, mais avec les déchets spéciaux ou dans un point de collecte de piles dans les commerces spécialisés. Adressez-vous à votre mairie ou à votre revendeur pour obtenir des renseignements concernant l'élimination.

Directives et normes
Cet appareil est certifié conformément aux directives de la CE et il porte le marquage CE (sigle de conformité) "CE 0297". Les prescriptions de la directive de l'UE "93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les produits médicaux" sont satisfaites. **Compatibilité électromagnétique**: L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

Compatibilité électromagnétique - Lignes directrices et déclaration du fabricant
Version : 19.07.2014

Émissions électromagnétiques parasites
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesure d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise exclusivement de l'énergie HF pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions HF sont extrêmement faibles et il est peu vraisemblable qu'elles perturbent les appareils électroniques à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'oxymètre est destiné à être utilisé dans tous les locaux, y compris dans les espaces d'habitation et analogues, qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public, qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Pas applicable	
Émissions de tensions de papillotement / flickers selon la norme CEI 61000-3-3	Pas applicable	

Immunité au brouillage électromagnétique
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité au brouillage	CEI 60601 - Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique selon la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devront être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques dans l'environnement commercial et hospitalier.

Immunité au brouillage électromagnétique
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité au brouillage	CEI 60601 - Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Perturbations HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité de champ à partir de transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par relevé électromagnétique du site[a], devra être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:

Remarque 1 : La plage de fréquences supérieure s'applique à 80 MHz et 800 MHz
Remarque 2 : Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation des amplitudes électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil.
b. Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité, en fonction de la fréquence d'émission m	
	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant la formule correspondant à la colonne concernée, où P correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.
Remarque 1 : La plage de fréquences supérieure s'applique à 80 MHz et 800 MHz
Remarque 2 : Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation des amplitudes électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	oxymètre de pouls **PM 150** de **MEDISANA**
Système d'affichage :	Écran digital (DEL)
Alimentation électrique :	1,5 V = 1 pile (type LR03, AAA)
Plage de mesure :	SpO_2 : 70 % - 99 %, pouls : 30 - 235 battements/min.
Précision de mesure :	SpO_2 : ± 2 %, pouls : (30 - 99) = ± 2 ; (100 - 235) = ± 2 %
Résolution d'affichage :	SpO_2 : 1 %, pouls : 1 battement/min.
Temps de réaction :	env. 12,4 secondes
Spécifications Bluetooth® :	Portée max. = 10 m ; fréquence : 2 400 - 2 483,5 MHz, version : 4.0
Arrêt automatique :	au bout de 8 secondes env.
Conditions de fonctionnement :	+5 °C - +40 °C, 15 % - 93 % d'humidité relative, pression 86 kPa - 106 kPa
Conditions de stockage / de transport :	-25 °C - +70 °C, 15 % - 93 % d'humidité relative, pression 86 kPa - 106 kPa
Dimensions :	env. 76 x 56 x 31 mm
Poids :	env. 55 g
Réf. article :	79457
Code EAN :	40 15588 79457 5
Smartphones compatibles :	iOS : iPhone 4S et plus récents, iPad 3 et plus récents. Android : appareils qui prennent en charge la version Android Google 4.3 et la technologie Bluetooth® 4.0

CE 0297

Dans le cadre d'améliorations permanentes de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications structurelles et techniques.

La dernière version de ce mode d'emploi est disponible sur le site www.medisana.com

Garantie/conditions de réparation
En cas de recours à la garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou contactez directement le service clientèle. S'il est nécessaire d'expédier l'appareil, veuillez indiquer le défaut constaté et joindre une copie du justificatif d'achat.
Les conditions de garantie sont les suivantes:

1. Une garantie de trois ans à compter de la date d'achat est accordée sur les produits **MEDISANA**. En cas d'intervention de la garantie, la date d'achat doit être prouvée en présentant le justificatif d'achat ou la facture.

2. Durant la période de garantie, les défauts liés à des erreurs de matériel ou de fabrication sont éliminés gratuitement.

3. Les services effectués sous garantie n'entraînent pas de prolongation de la période de garantie, ni pour l'appareil, ni pour les composants remplacés.

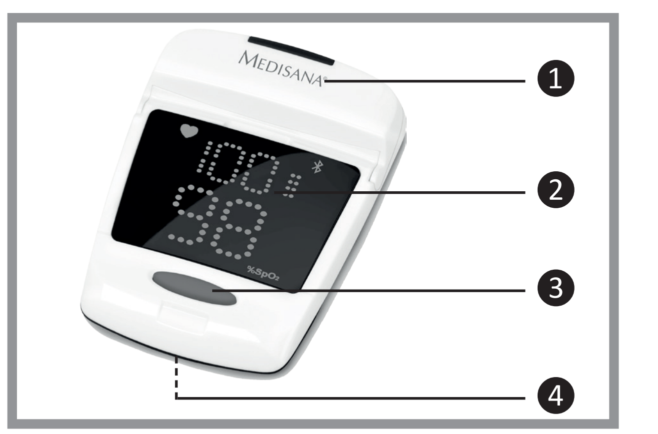
4. Sont exclus de la garantie:
a. tous les dommages dus à un usage incorrect, par exemple au nonrespect de la notice d'utilisation.
b. les dommages dus à une remise en état ou des interventions effectuées par l'acheteur ou par de tierces personnes non autorisées.
c. les dommages survenus durant le transport de l'appareil depuis le site du fabricant jusque chez l'utilisateur ou lors de l'expédition de l'appareil au service clientèle.
d. les accessoires soumis à une usure normale.

5. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages consécutifs causés directement ou indirectement par l'appareil, y compris lorsque le dommage survenu sur l'appareil est couvert par la garantie.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALLEMAGNE.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Vous trouverez l'adresse du SAV sur la fiche jointe séparément.

MEDISANA®



CE 0297

IT **Istruzioni per l'uso** ***Pulsiossimetro PM 150***

Grazie per la fiducia accordataci e complimenti per la scelta!
Avete acquistato un prodotto di qualità di **MEDISANA**. Affinché il cliente ottenga i risultati desiderati e sia a lungo soddisfatto del pulsiossimetro **MEDISANA PM 150**, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e per la cura dell'apparecchio.

NOTE IMPORTANTI! CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggete attentamente le istruzioni per l'uso, soprattutto le avvertenze di sicurezza, e conservate le istruzioni per l'uso per gli impieghi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, allegare sempre anche queste istruzioni per l'uso.

Spiegazione dei simboli

Queste istruzioni per l'uso appartengono a questo apparecchio e contengono informazioni importanti relative alla messa in funzione e all'uso. Leggete completamente queste istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle presenti istruzioni può infatti causare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

AVVERTIMENTO
Questi avvisi di pericolo devono essere osservati per evitare possibili lesioni dell'utilizzatore.

IP22 **Indicazione del tipo di protezione contro polvere e acqua**

Classificazione dell'apparecchio: Tipo BF

SpO2 Nessun allarme SpO_2

LOT Numero LOT

Intervallo di temperatura di stoccaggio

Produttore

SN Numero di serie

Data di produzione

DESTINAZIONE
Questo apparecchio è destinato alla misurazione della saturazione arteriosa di ossigeno (in % SpO_2) con l'ausilio di un sensore fotoelettrico come pure alla misurazione della frequenza del polso. I dati di misurazione possono essere trasmessi tramite Bluetooth® a smartphone compatibili ovvero all'app VitaDock+®.

AVVERTENZE DI SICUREZZA
- I pulsossimetri reagiscono sensibilmente a movimenti - pertanto, tenete le mani immobili durante la misurazione.
- Per una misurazione precisa è necessario un buon flusso sanguigno. Se le mani sono fredde o se la circolazione sanguigna non è ottimale per altri motivi, prima di procedere alla misurazione riscaldate le mani sfregandole una contro l'altra per stimolare il flusso sanguigno. Fasciature di compressione, bracciali per la pressione del sangue o altri oggetti che incidono sul flusso sanguigno comportano valori di misurazione errati.
- **Smalti per unghie e smalti acrilici possono comportare valori di misurazione errati.**
- Il vostro dito e l'apparecchio devono essere puliti per poter eseguire una misurazione perfetta.
- Se la misurazione eseguita su un dito non dovesse essere corretta, prendete un altro dito.
- *Inoltre, si possono generare risultati di misurazione imprecisi nei seguenti casi:*
  - emoglobina disfunzionale o basso livello di emoglobina
  - uso di coloranti intravascolari
  - luce circostante intensa
  - movimenti eccessivi della mano o del corpo
  - l'impiego di interferenze ad altra frequenza, elettrochirurgiche e di defibrillatori
  - pulsazione venosa
  - l'uso contemporaneo di bracciali per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
  - pazienti affetti da ipertensione, vasocostrizione, anemia o ipotermia
  - arresto cardiaco o shock
  - unghie artificiali
  - disturbi vascolari
- Il pulsossimetro **non emetterà alcun allarme** in caso di un risultato di misurazione al di fuori dei valori limite normali.
- Non utilizzate l'ossimetro nei pressi di sostanze esplosive ovvero combustibili - Pericolo di esplosione!
- L'apparecchio non è adatto al controllo costante della saturazione arteriosa di ossigeno nel sangue; la durata massima di applicazione non dovrebbe superare 30 minuti.
- La funzione dell'apparecchio può essere pregiudicata da strumenti elettrochirurgici.
- Questo pulsossimetro non può essere utilizzato nei pressi di apparecchiature a risonanza magnetica (RMI) o tomografi computerizzati (CT).
- Il pulsossimetro è soltanto uno strumento ausiliario supplementare per la valutazione della situazione di un paziente. La valutazione dello stato di salute è possibile soltanto se vengono eseguiti ulteriori esami clinici o professionali ad opera di un medico.
- L'apparecchio non deve essere sterilizzato o pulito con liquidi.
- L'apparecchio non è adatto all'impiego durante il trasporto di pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- Il pulsossimetro non può essere fatto funzionare accanto a o in combinazione con altri apparecchi.
- L'apparecchio non può essere fatto funzionare con parti aggiuntive o di montaggio, accessori o altri dispositivi non descritti nelle presenti istruzioni.
- Se guasto, non procedete alla riparazione dell'apparecchio di propria iniziativa. Non usate più l'apparecchio e contattate il centro di assistenza.
- È stata testata la tollerabilità dei materiali che vengono a contatto con la pelle. Se ciò nonostante dovessero verificarsi irritazioni cutanee, non continuate a usare l'apparecchio e consultate un medico.
- L'ingestione di piccole parti, come materiali da imballo, batterie, il coperchio del vano batterie, ecc. può provocare soffocamento.

AVVERTENZE DI SICUREZZA - BATTERIA
- Non disassemblare le batterie!
- Rimuovere immediatamente batterie deboli dal vano batterie perché possono perdere e danneggiare l'apparecchio!
- Elevato pericolo di perdita - evitate il contatto con la pelle, con occhi e mucose!
- In caso di contatto con l'acido della batteria sciacquate immediatamente le parti interessate con abbondante acqua pulita e consultate un medico!
- Nel caso fosse inghiottita una batteria, consultate immediatamente un medico!
- Inserite la batteria correttamente rispettando la polarità!
- Tenete le batterie lontane da bambini!
- Non ricaricate le batterie! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non cortocircuitate! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non gettate nel fuoco! **Sussiste il pericolo di esplosioni!**
- Non smaltite le batterie e accumulatori esausti con i rifiuti domestici, bensì con i rifiuti speciali o consegnateli a una stazione di raccolta batterie nel commercio specializzato!

Volume di fornitura e imballaggio
Controllate dapprima se l'apparecchio è completo e non presenta alcun danno. In caso di dubbio non mettete l'apparecchio in funzione e interpellate il rivenditore o il centro di assistenza. Rientrano nel volume di fornitura:
- **1 pulsossimetro MEDISANA PM 150**
- 1 batteria (tipo AAA) 1,5V
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

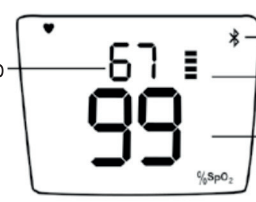
Gli imballaggi possono essere riutilizzati o riciclati. Smaltite regolarmente il materiale da imballo non più necessario. Se al disimballo si rileva un danno da trasporto, interpellate immediatamente il vostro rivenditore.

AVVERTIMENTO
Tenete le pellicole da imballaggio lontane dalla portata di bambini. Sussiste il pericolo di soffocamento!

Apparecchio ed elementi di comando
❶ Coperchio del vano batterie ❷ Display LED
❸ Pulsante Start ❹ Rientranza per le dita (sul retro dell'apparecchio)

Inserire / rimuovere la batteria
Inserire: Prima di poter utilizzare l'apparecchio, bisogna inserire la batteria fornita in dotazione. A questo scopo aprite il coperchio del vano batterie ❶ e inserite la batteria del tipo AAA da 1,5V. In questa occasione aver cura che la polarità sia corretta (come indicato nel vano batterie). Richiudete il vano batterie.
Rimuovere: Sostituite la batteria quando appare la segnalazione "**Por Lo**" nel display. Se il display è spento, la batteria è completamente scarica e deve essere sostituita immediatamente.

Applicazioni
1. Inserite un dito nell'apposita rientranza ❹ sul retro dell'apparecchio.
2. Premete il pulsante Start ❸. Il display LED si accenderà immediatamente. Poco dopo si attiva automaticamente anche la funzione **Bluetooth**®.
3. Durante la misurazione tenete il dito e tutto il corpo quanto più immobile possibile.



4. Dopo breve tempo appaiono visualizzate nel display LED la frequenza del polso e la saturazione di ossigeno misurate. Il significato di quanto visualizzato è il seguente:
5. Togliete il dito. Dopo ca. 8 secondi l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

Che cosa significa il risultato della visualizzato?
La saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) del sangue indica la percentuale di emoglobina legata all'ossigeno. Il valore normale nell'uomo rientra nella fascia dal 90 al 96 % SpO_2. Un basso livello di saturazione di ossigeno è sintomo di determinate patologie, come p. es. difetti cardiaci, problemi cardiovascolari, asma ovvero di determinate malattie polmonari. Un livello troppo alto può essere provocato p. es. da una respirazione veloce e profonda il che comporta il rischio di una percentuale insufficiente di biossido carbonico nel sangue. Il risultato rilevato con questo apparecchio non è adatto, in nessun caso, a formulare o a confermare una diagnosi - a tale scopo è assolutamente indicato che interpelliate un medico.

Trasmissione via Bluetooth® all'app VitaDock+®
Il **pulsossimetro MEDISANA PM 150** offre la possibilità di trasmettere i dati di misurazione via **Bluetooth**® all'app VitaDock+®. L'app VitaDock+® permette una valutazione dettagliata, la memorizzazione e sincronizzazione dei dati di misurazione tra più dispositivi iOS e Android. In questo modo avrete sempre accesso ai vostri dati che possono essere condivisi p. es. con amici o il medico. Per fare ciò, è necessario generare un account utente gratuito che può essere inizializzato all'indirizzo www.vitadock.com. Si possono scaricare le rispettive app per i dispositivi mobili Android e iOS. Sul sito web troverete delle istruzioni su come installare e usare il software. Dopo ogni misurazione avviene una trasmissione automatica dei dati (qualora **Bluetooth**® sia stato attivato e configurato sull'apparecchio ricevente).

Anomalie e rimedio
Anomalia: Il valore SpO_2 e / o la frequenza del polso non vengono visualizzati o per niente o non correttamente
Rimedio: Inserite un dito completamente nell'apposita rientranza ❹ sul retro dell'apparecchio. Utilizzate una batteria nuova. Non vi muovete e non parlate durante la misurazione. Se ancora non vengono misurati valori corretti, interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: Non si riesce ad accendere l'apparecchio.
Rimedio: Togliete la batteria esausta e inserite una nuova. Premete il tasto START ❸. Se ancora non è possibile inserire l'apparecchio, interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: „**Error 3**" o „**Error 4**" appaiono visualizzati sul display.
Rimedio: Sostituite la batteria. È possibile che si tratti di un errore meccanico o elettronico che non può essere eliminato sostituendo la batteria. Interpellate il centro di assistenza.

Anomalia: „**Error 6**" o „**Error 7**" appaiono visualizzati sul display.
Rimedio: Il display LED è difettoso oppure si è verificato un altro malfunzionamento tecnico. Se l'indicazione dell'anomalia continua a essere visualizzata anche dopo aver cambiato la batteria, interpellate il centro di assistenza.

Pulizia e cura
Prima di pulire l'apparecchio, togliete la batteria. Non utilizzate mai detergenti aggressivi o spazzole dure. Pulite l'apparecchio con un panno morbido imbevuto leggermente con alcol isopropilico. Nell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzate l'apparecchio solo quando è completamente asciutto.

Avvertenze sullo smaltimento
Questo apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore è obbligato a consegnare tutti gli apparecchi elettrici o elettronici, indipendentemente dall'eventuale contenuto di sostanze nocive, a un centro di raccolta locale o al commercio affinché siano sottoposti a uno smaltimento ecocompatibile. Prima di smaltire l'apparecchio, togliete la batteria. Non smaltite le batterie esauste con i rifiuti domestici, bensì con i rifiuti speciali o consegnatele a una stazione di raccolta batterie nel commercio specializzato. Per consigli sullo smaltimento rivolgetevi alle autorità municipali o al rivenditore

Direttive e norme
Questo apparecchio è stato certificato conformemente alle direttive CE e dotato della marcatura CE (marchio di conformità) "CE 0297". Sono state soddisfatte le disposizioni della direttiva CE "93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici". **Compatibilità elettromagnetica**: L'apparecchio è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica.

Compatibilità elettromagnetica - linee guida e dichiarazione del fabbricante
Stato: 19/07/2014

Disturbi elettromagnetici
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente del genere.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linea guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza l'energia RF esclusivamente per la propria funzione interna. Pertanto, l'emissione RF è molto ridotta ed è improbabile che vengano disturbati apparecchi elettronici contigui.
Emissioni RF secondo CISPR11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto all'uso in tutte le installazioni, comprese quelle in ambienti abitativi e quelle collegate direttamente alla rete di distribuzione pubblica che serve anche ad alimentare fabbricati a fini abitativi.
Emissioni di armoniche conformemente a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker conformemente a IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente del genere.

Test di immunità	IEC 60601 - Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere al valore tipico di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Immunità elettromagnetica
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente del genere.

Test di immunità	IEC 60601 - Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF irradiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Nessun apparecchio radio portatile e mobile deve essere utilizzato ad una distanza dal termometro, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. **Distanza di protezione raccomandata:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e dè la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad un rilevamento fatto sul luogo[a] è minore del livello di conformità[b]. Nelle vicinanze di appa-recchi che portano il seguente contrassegno sono possibili interferenze:

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
Osservazione 2: È possibile che le presenti linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmittenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui viene impiegato l'apparecchio supera i livelli di conformità di cui sopra, l'apparecchio dovrà essere esaminato per verificarne il funzionamento appropriato. Se si rilevano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. modificare la regolazione o il luogo di utilizzo dell'apparecchio.
b. Oltre l'intervallo di frequenza fra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate fra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro
Il pulsossimetro è progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il suddetto apparecchio la distanza minima raccomandata nella sottostante tabella, a seconda della potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione, dipendente dalla frequenza di trasmissione m	
	da 80 MHz a 800 MHz d=1.2 √P	**da 800 MHz a 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Per i trasmettitori, la cui potenza nominale massima non figura nella presente tabella, si può determinare la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile che è riportata nella rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in Watt (W) indicata dal produttore.
Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
Osservazione 2: È possibile che le presenti linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Dati tecnici

Nome e modello:	Pulsossimetro **MEDISANA PM 150**
Sistema di visualizzazione:	Display digitale (LED)
Alimentazione di tensione:	1,5 V= , 1 batteria (tipo LR03, AAA)
Campo di misura:	SpO_2 : 70 % - 99 %, polso: 30 - 235 battiti / min.
Precisione di misura:	SpO_2 : ± 2 %, polso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Risoluzione del display:	SpO_2 : 1 %, polso: 1 battito / min.
Tempo di reazione:	ø 12,4 secondi
Specifiche Bluetooth®:	Portata max. = 10 m; frequenza: 2400 - 2483,5 MHz, versione: 4.0
Disinserzione automatica:	dopo ca. 8 secondi
Condizioni operative:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % umidità relativa, pressione 86 kPa - 106 kPa
Condizioni di magazzinaggio/di trasporto:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % umidità relativa, pressione 86 kPa - 106 kPa
Dimensioni:	ca. 76 x 56 x 31 mm
Peso:	ca. 55 g
Articolo n.:	79457
Codifica EAN:	40 15588 79457 5
Smartphone compatibili:	iOS: iPhone 4S e più recente, iPad 3 e più recente. Android: apparecchi che usano Google-Android, versione 4.3, e che supportano la tecnologia Bluetooth® 4.0

CE 0297

Con riserva di modifiche tecniche e costruttive finalizzate al costante perfezionamento del prodotto.

La versione attuale di queste istruzioni per l'uso si trova all'indirizzo:
www.medisana.com

Garanzia/condizioni di riparazione
In caso di garanzia rivolgersi al punto vendita specializzato o direttamente al punto di assistenza. Se l'apparecchio deve essere spedito, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta d'acquisto. Valgono le seguenti condizioni di garanzia:
1. I prodotti **MEDISANA** sono coperti da una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto. In caso di garanzia, la data di acquisto deve essere provata con la ricevuta d'acquisto o con la fattura.
2. Difetti dovuti a errori dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. Eventuali prestazioni di garanzia non prolungano il periodo di garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Non sono coperti da garanzia:
a. tutti i danni causati, dovuti a un uso non conforme, ad es. all'inosservanza delle istruzioni per l'uso.
b. danni da ricondurre alla manutenzione o a interventi eseguiti dall'acquirente o da persone non autorizzate.
c. danni dovuti al trasporto che vengono causati sul tragitto dal produttore al consumatore o in seguito alla spedizione al punto di assistenza.
d. accessori soggetti a una normale usura.
5. Non sono coperti da garanzia neppure i danni diretti o indiretti causati dall'apparecchio anche se un eventuale danno all'apparecchio è riconosciuto come caso di garanzia.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

L'indirizzo del servizio di assistenza è riportato nel foglio allegato separato.

MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

ES Instrucciones de manejo *Pulsioxímetro PM 150*

Muchas gracias por su confianza y felicitaciones!
Ha adquirido Usted un producto **MEDISANA** de alta calidad. Para que alcance el éxito deseado y pueda disfrutar durante largo tiempo de su pulsioxímetro **PM 150** de **MEDISANA**, le recomendamos que lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y de cuidado.

¡NOTAS IMPORTANTES!
¡CONSERVAR SIN FALTA!

Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de manejo, especialmente las indicaciones de seguridad; guarde estas instrucciones para su consulta posterior. Si cede el aparato a terceras personas, entregue también estas instrucciones de manejo.

Leyenda

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo.
Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

ADVERTENCIA
Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

IP22 **Información del tipo de protección contra polvo y agua**

Clasificación del aparato: Tipo BF

SpO_2 Sin alarma SpO2

LOT Número de LOTE

Rango de temperatura de almacenamiento

Fabricante

SN Número de serie

Fecha de fabricación

FINALIDAD

Este aparato ha sido diseñado para la medición del porcentaje de oxígeno en sangre humana (en % SpO_2) por medio de un sensor fotoeléctrico, así como para medir la frecuencia del pulso. Los datos de medición se puede transferir mediante Bluetooth® a Smartphones compatibles o a la VitaDock+® App.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Los pulsioxímetros reaccionan con gran sensibilidad a los movimientos, por eso debe mantener las manos tranquilas durante la medición.
- Para una medición correcta es necesario que la sangre circule con fluidez. Si las manos están frías o la circulación sanguínea no es óptima, por otros motivos, debería frotar ligeramente las manos antes de realizar la medición, para fomentar la circulación. Las vendas que comprimen, los manguitos de tensiómetros u otros objetos que influyen en la circulación sanguínea falsifican las mediciones.
- **El esmalte de uñas o los esmaltes acrílicos pueden falsificar las mediciones.**
- Los dedos y el aparato tienen que estar limpios, para poder realizar una medición correcta.
- Si la medición no obtuviese resultado en un dedo, realice la medición en otro dedo.
- *Se pueden obtener resultados de medición inexactos por:*
  - hemoglobina disfuncional o un nivel de hemoglobina bajo
  - uso de colorantes intravasculares
  - un entorno muy claro
  - movimiento excesivo de la mano o del cuerpo
  - el uso de interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfribiladores
  - artefacto de pulsación venosa
  - el uso simultáneo de manguitos de tensión, catéteres o accesos intravasculares
  - pacientes con hipertensión, vasoconstricción, anemia o hipotermia
  - paro cardíaco o estados de shock
  - uñas sintéticas
  - trastornos circulatorios
- El pulsioxímetro **no emitirá ninguna alarma** en caso de que el resultado de la medición esté fuera de los valores umbral normales.
- No utilice el oxímetro cerca de sustancias explosivas o inflamables, ¡peligro de explosión!
- El aparato no es apto para una supervisión continua del nivel de oxígeno en sangre, la duración máxima de colocación no debe superar los 30 minutos.
- Los instrumentos electroquirúrgicos pueden influir en la funcionalidad del aparato.
- Este aparato no se debe emplear cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (MRT) o de tomógrafos computarizados (TC).
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar que ayuda a la evaluación de la situación de un paciente. Solo es posible evaluar la situación sanitaria cuando se realizan también otras revisiones clínicas o profesionales por un facultativo.
- El aparato no es apto para esterilización o para lavado con líquidos.
- El aparato no es apto para ser empleado durante el transporte del paciente fuera del establecimiento de atención sanitaria.
- El pulsioxímetro no debe ser operado ni paralelo a ni en combinación con otros aparatos.
- El aparato no debe ser operado con componentes, accesorios u otros equipos que se estén descritos en este manual.
- En el caso de una avería, no repare nunca el aparato usted mismo. Encargue la reparación del aparato únicamente a un servicio técnico autorizado..
- Los materiales utilizados que entran en contacto con la piel han sido ensayados en lo relacionado con su compatibilidad. Si a pesar de ello sufriese irritación cutánea o similar, no siga utilizando el aparato y consulte a un médico.
- Tragarse piezas de pequeño tamaño como material de embalaje, pila, tapa del compartimento de las pilas, etc. puede provocar asfixia.

INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

- ¡No desmonte las baterías!
- Saque inmediatamente las pilas poco cargadas de su compartimento, ya que el líquido interior puede salirse y dañar el aparato.
- ¡Peligro elevado de fuga del líquido; evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas!
- ¡En caso de contacto con el ácido de las baterías, lave inmediatamente las zonas afectadas con agua limpia y abundante y vaya de inmediato al médico!
- ¡En el caso de que alguien se tragara una batería, habría que ir inmediatamente al médico!
- ¡Coloque las baterías de forma correcta teniendo en cuenta la polaridad!
- ¡Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños!
- ¡No vuelva a cargar las baterías! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No las ponga en cortocircuito! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No las tire al fuego! **¡Peligro de explosión!**
- ¡No tire las baterías usadas ni los acus en la basura doméstica sino en la basura especial o en el recogedor de baterías de los comercios especializados!

Volumen de suministros y embalaje

Compruebe primero si el aparato está completo y si no presenta daño alguno. En caso de dudas, no ponga el aparato en funcionamiento y envíelo a un punto de atención al cliente. El volumen de entrega comprende:
- **1 MEDISANA Pulsioxímetro PM 150**
- 1 Pila (tipo AAA) 1,5V
- 1 Instrucciones de manejo

El embalaje es reutilizable o puede reciclarse. Deshágase del material de embalaje que no se necesite, siguiendo las normas pertinentes. Si al desembalar observara algún daño causado durante el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el comerciante.

ADVERTENCIA
¡Asegúrese de que los plásticos de embalaje no caigan en manos de niños! ¡Existe el peligro de asfixia!

Aparato y elementos de mando

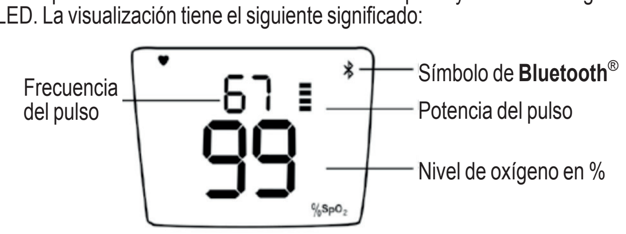
1 Tapa del compartimento de pilas
2 Pantalla LED
3 Botón de inicio
4 Dedal (en la parte trasera del aparato)

Colocar / extraer la pila

Colocación: Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar la pila adjunta. Para ello abra la tapa del compartimento de pilas 1 y coloque la pila 1,5V AAA dentro.
Extracción: Cambie la pila cuando se abra en la pantalla el mensaje «**Por Lo**». Si no se ve nada en la pantalla, entonces la pila están completamente vacía y debe ser cambiada de inmediato.

Aplicación

1. Introduzca por completo el dedo dentro del dedal 4 en la parte trasera del aparato.
2. Pulse el botón de inicio 3. La pantalla LED se enciende de forma inmediata. La funcionalidad **Bluetooth®** también se activa de forma automática un poco después.
3. Mantenga el dedo o todo el cuerpo lo más relajado posible durante la medición.
4. Después de un plazo breve se muestran la frecuencia del pulso y el nivel de oxígeno en sangre en la pantalla LED. La visualización tiene el siguiente significado:



5. Extraiga de nuevo el dedo. Tras aprox. 8 segundos el aparato se apagará de forma automática.

¿Qué significan los resultados mostrados?

El nivel de oxígeno en sangre (SpO_2) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal de una persona está entre 90 y 96 % de SpO_2. Un valor muy bajo puede ser un indicio de determinadas enfermedades tales como por ejemplo un defecto cardíaco, problemas circulatorios, asma o bien algunas enfermedades pulmonares. Un valor demasiado alto puede por ejemplo ser generado por una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de un contenido muy bajo de dióxido de carbono en sangre. El resultado obtenido con este aparato no es apto para diagnosticar o para confirmar diagnósticos; es imprescindible consulte para ello a un médico.

Transmisión Bluetooth® a la App VitaDock+®

El **pulsioxímetro PM 150 de MEDISANA** le ofrece la oportunidad de transferir vía **Bluetooth®** los datos a la aplicación VitaDock+®. La App VitaDock+® permite una evaluación, un almacenamiento y una sincronización detalladas de sus datos de medición entre varios equipos de iOS y Android. Así siempre tendrá acceso a sus datos y podrá compartirlos con p.ej. amigos o con su médico. Para ello necesita una cuenta de usuario gratuita, que puede configurar en www.vitadock.com. Para los dispositivos móviles de Android y de iOS pueden descargarse las Apps correspondientes. En la página web encontrará las instrucciones de cómo instalar y utilizar el software. Tras cada medición se realiza una transferencia automática de los datos (siempre que en el dispositivo receptor esté activado y configurado **Bluetooth®**).

Fallos y eliminación de fallos

Error: SpO_2 y / o la frecuencia del pulso no se visualizan o no se visualizan correctamente
Solución: Introduzca por completo un dedo dentro del dedal 4 en la parte trasera del aparato. Utilice una pila nueva. No se mueva durante la medición, tampoco hable. Si sigue sin poder medir correctamente, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: El aparato no se puede encender.
Solución: Extraiga la pila usada y coloque una pila nueva. Pulse el botón de inicio 2. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «**Error 3**» o «**Error 4**».
Solución: Cambie la pila. Posiblemente haya un error mecánico o electrónico que no se pueda reparar cambiando la pila. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

Error: En la pantalla se ve «**Error 6**» o «**Error 7**».
Solución: La visualización LED está defectuosa o hay otro fallo técnico. Si tras un cambio de pilas se sigue viendo ese error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Limpieza y cuidado

Saque la pila antes de limpiar el aparato. No utilice ningún agente limpiador abrasivo ni cepillos duros. Limpie el aparato con un paño suave, empapado ligeramente con alcohol isopropílico. No debe penetrar ninguna humedad dentro del aparato. Utilice el aparato solo después de que haya secado del todo.

Eliminación

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Retire las pilas antes de deshacerse del aparato. No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o deposítelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado.

Directrices / normas

Este aparato certificado según las directivas comunitarias y provisto del símbolo CE (símbolo de certificación) "CE 0297". Se cumplen las especificaciones de la directiva comunitaria "93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos médicos".
Compatibilidad electromagnética: El aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas perturbadoras
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Medición con emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Directriz
Emisión AF conforme a CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza solo para el funcionamiento interno la energía de alta frecuencia. Por eso su emisión de alta frecuencia es muy baja y es improbable que interfiera en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión AF conforme a CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para ser usado en todos los equipamiento, incluidos aquellos en el ámbito doméstico y también para los que están conectados a la red pública de suministro de energía que abastece a edificios usados como domicilio habitual.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a IEC 61000-3-2	inadecuadas	
Emisiones de oscilaciones de tensión / Parpadeos confomre a IEC 61000-3-3	inadecuadas	

Resistencia a interferencias electromagnéticas
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas cerámicas. Si el suelo está hecho de un material sintético, la humedad mínima del aire debe ser de 30 %.
Campo magnético con frecuencia de suministro (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Resistencia a interferencias electromagnéticas
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Alta frecuencia emitida Magnitud perturbadora conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de radiofrecuencia móviles y portátiles no se deben emplear a menos distancia del termómetro, includos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calculará con la ecuación correspondiente de la frecuencia emisora. **Distancia de protección recomendad:** $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P es potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del emisor y d es la distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor de radiofrecuencia estacionario debe ser en todas las frecuencias (conforme a un examen in situ[a]) inferior al nivel de compatibilidad[b]. En entornos de equipos en los que estén dispuestos los siguientes rótulos pueden producirse interferencias:

Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.

Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos y radiotransmisores, estaciones amateur, radios AM y FM y televisores no se pueden determinar de forma teórica con precisión. Para determinar un entorno electromagnético de emisores estacionarios, debe realizarse un estudio de la ubicación. Si la potencia del campo en la ubicación en la que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad anterior, entonces debe observar el aparato para corroborar que funciona correctamente. Si observa propiedades extrañas, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como p. ej. modificar la alineación o el emplazamiento del aparato.
b. Por encima de un rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el pulsioxímetro
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser operado en un entorno electromagnético, en el que se controlen las perturbaciones de alta frecuencia. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a evitar los fallos electromagnéticos, manteniendo la distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de alta frecuencia (emisores) y el equipo, dependiendo de la potencia de salida del equipo de comunicación; tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia del emisor m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para emisores cuya potencia nominal no se indique en la tabla superior se puede determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) empleando la ecuación de la celda correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) indicada por el fabricante del emisor.
Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.
Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

Datos técnicos

Nombre y modelo:	**MEDISANA** Pulsioxímetro **PM 150**
Sistema de indicación:	Indicación digital (LED)
Suministro de tensión:	1,5 V= , 1 Pila (tipo LR03, AAA)
Margen de medición:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pulso: 30 - 235 pulsaciones/min.
Precisión:	SpO_2 : ± 2 %, Pulso: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Resolución de la visualización:	SpO_2 : 1 %, Pulso: 1 palpitación / min.
Tiempo de reacción:	ø 12,4 segundos
Especificaciones de Bluetooth®:	alcance máx. = 10 m; frecuencia: 2400 - 2483,5 MHz, versión: 4.0
Desconexión automática:	tras aprox. 8 segundos
Condiciones de servicio:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % humedad relativa máxima; Presión del aire 86 kPa - 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % humedad relativa máxima; Presión del aire 86 kPa - 106 kPa
Dimensiones:	aprox. 76 x 56 x 31 mm
Peso:	aprox. 55 g
Número de artículo:	79457
Número de EAN:	40 15588 79457 5
Smartphones compatibles:	iOS: iPhone 4S y dispositivos posteriores, iPad 3 y dispositivos posteriores. Android: los dispositivos que son compatibles con la versión Android Google 4.3 y la tecnología Bluetooth® 4.0

CE 0297

Con vistas a mejoras de la calidad del producto, nos reservamos el derecho de introducir modificaciones técnicas y de diseño.

En www.medisana.com encontrará la versión más actual de estas instrucciones de uso.

Garantía/Condiciones de reparación

En caso de garantía, diríjase a su comercio especializado o, directamente, a un punto de asistencia postventa. Si tiene que enviarlo al fabricante, indique el defecto y adjunte una copia del ticket de compra. Se aplicarán las condiciones de garantía siguientes:

1. Con relación a los productos **MEDISANA**, se ofrece una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de garantía, la fecha de compra deberá demostrarse con el ticket de compra o la factura.

2. Dentro del periodo de garantía, los defectos derivados de fallos del material o de fabricación se subsanarán gratuitamente.

3. Después de percibirse una prestación por garantía, el periodo de garantía no se prolongará ni para el aparato ni para los componentes reemplazados.

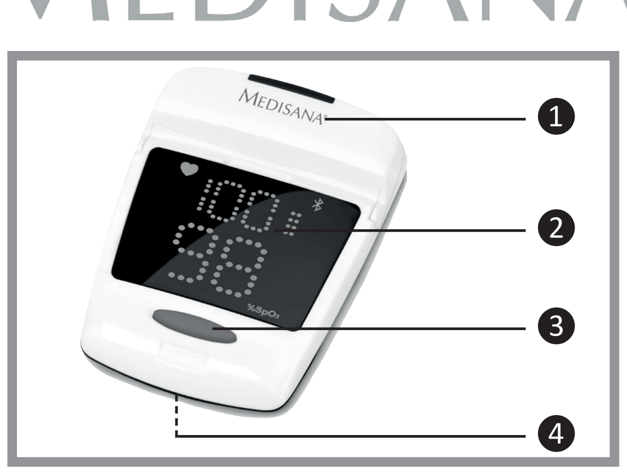
4. Se excluyen de la garantía:
a. Todos los daños derivados de un uso incorrecto, por ej., por haber seguido las instrucciones de manejo.
b. Daños achacables a reparaciones o intervenciones del comprador o de terceros no autorizados.
c. Daños de transporte, sufridos en el trayecto del fabricante al consumidor o al enviar el aparato a un punto de asistencia postventa.
d. Accesorios sometidos a un desgaste previsible.

5. También queda excluida cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos producidos por el aparato, aunque el fallo del aparato sea reconocido como caso de garantía.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Encontrará la dirección de nuestra asistencia técnica en la hoja anexa.

MEDISANA®



CE 0297

PT **Manual de instruções** ***Pulsoxímetro PM 150***

Muito obrigado pela sua confiança e muitos parabéns!
Adquiriu um produto de qualidade da **MEDISANA**. Para obter o desejado sucesso e poder usufruir por muito tempo do seu pulsoxímetro **PM 150 MEDISANA**, nós recomendamos que leia atentamente as seguintes indicações sobre o uso e tratamento.

NOTAS IMPORTANTES!
GUARDAR SEM FALTA!

Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente o manual de instruções, em especial as indicações de segurança e guarde-o para uma utilização posterior. Se entregar o aparelho a terceiros, faculte também este manual de instruções.

Descrição dos símbolos

Este manual de instruções pertence a este aparelho. Ele contém informações importantes para a colocação em funcionamento e a operação. Leia completamente este manual de instruções. O incumprimento destas instruções pode causar lesões graves ou danos no aparelho.

AVISO
Estas indicações de aviso têm de ser cumpridas para evitar possíveis lesões do utilizador.

IP22 **Informações sobre o tipo de proteção contra pó e água**

Classificação do aparelho: Tipo BF

SpO2 — Nenhum alarme SpO_2

LOT — Número de lote

Faixa de temperatura de armazenamento

Fabricante

SN — Número de série

Data de produção

FINALIDADE

Este aparelho destina-se à medição da saturação do oxigénio do sangue humano (em % SpO_2) através de um sensor fotoelétrico, bem como, à medição da frequência da pulsação. Os dados de medição podem ser transmitidos por Bluetooth® para Smartphones compatíveis ou a aplicação VitaDock+®.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Os pulsoxímetros reagem com sensibilidade aos movimentos - não mexa as mãos durante a medição.
- Uma medição exata requer um bom fluxo sanguíneo. Se as mãos estiverem frias ou se a circulação sanguínea não for a ideal por outras razões, devia friccionar as mãos antes de uma medição, para estimular o fluxo sanguíneo. Compressas, mangas de tensão arterial ou outros objetos que influenciam o fluxo sanguíneo causam valores de medição errados.
- **Polimentos de unhas ou vernizes acrílicos para unhas podem adulterar os valores de medição.**
- O dedo e o aparelho têm de estar limpos para garantir uma medição sem qualquer problema.
- Se a medição não for eficaz num dedo, escolha outro dedo.
- *Resultados de medição imprecisos podem também ter origem em:*
  - hemoglobina disfuncional ou baixo reflexo de hemoglobina
  - utilização de corantes intravasculares
  - ambiente fortemente iluminado
  - fortes movimentos da mão ou do corpo
  - utilização de interferências e desfibriladores de alta frequência e eletrocirúrgicos
  - artefacto de pulsação venoso
  - a utilização simultânea de mangas de tensão arterial, cateteres ou acessos intravasculares
  - pacientes com hipertensão arterial, contração dos vasos, anemia ou hipotermia
  - paragem cardíaca ou estados de choque
  - unhas artificiais
  - hemorragias
- O pulsoxímetro **não emitirá um alarme** no caso de um resultado de medição fora dos valores limite normais.
- Não use o oxímetro perto de substâncias explosivas ou inflamáveis - perigo de explosão!
- O aparelho não se destina ao controlo constante da saturação de oxigénio no sangue, não devia ser colocado durante mais de 30 minutos.
- A função do aparelho pode ser prejudicada por instrumentos eletrocirúrgicos.
- Este aparelho não pode ser utilizado próximo de aparelhos de ressonância magnética (RM) ou de tomografia computorizada (TC).
- O pulsoxímetro é um agente auxiliar na avaliação de uma situação de um paciente. Só é possível avaliar uma situação de saúde, se um médico fizer mais exames clínicos ou profissionais.
- O aparelho não é apropriado para uma esterilização ou para a limpeza com líquidos.
- O aparelho não é adequado para ser usado durante o transporte de pacientes fora de uma instalação de saúde.
- O pulsoxímetro não pode ser operado ao lado ou em combinação com outros aparelhos.
- O aparelho não pode ser utilizado com peças adicionadas ou externamente adquiridas ou com outros aparelhos que não estão descritos nestas instruções.
- Em caso de falhas, não tente reparar o aparelho. Deixe reparar o aparelho pelos serviços de assistência autorizados.
- Os materiais utilizados que entram em contato com a pele foram testados quanto à sua compatibilidade.
- Se, mesmo assim, detetar irritações na pele ou algo idêntico, não deve continuar a usar o aparelho e entre em contato com o seu médico.
- A ingestão de peças pequenas como material de embalamento, pilha, tampa do compartimento das pilhas etc. pode causar asfixia.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE AS PILHAS

- Não abra as pilhas!
- Pilhas fracas devem ser imediatamente retiradas do compartimento das pilhas, porque se podem babar e danificar o aparelho!
- Elevado perigo de pilhas babadas, evite o contacto com a pele, olhos e mucosas!
- No caso de contacto com ácido das pilhas, lave o local com água potável abundante e consulte imediatamente um médico!
- Se a pilha foi engolida, consulte imediatamente um médico!
- Coloque correctamente as pilhas, atenção à polaridade!
- Mantenha as pilhas afastadas das crianças!
- Não volte a carregar as pilhas! **Existe perigo de explosão!**
- Não conecte as pilhas em curto-circuito! **Existe perigo de explosão!**
- Não coloque as pilhas no fogo! **Existe perigo de explosão!**
- Não elimine as pilhas ou as pilhas recarregáveis vazias através do lixo doméstico, mas entregueas nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão.

Material fornecido

Por favor, em primeiro lugar, verifique se o aparelho está completo e não apresenta qualquer dano. Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e envie-o para um centro de assistência. Do volume de fornecimento fazem parte:
- **1 MEDISANA Pulsoxímetro PM 150**
- 1 Pilha de 1,5V (tipo AAA)
- 1 Manual de instruções

As embalagens podem ser reutilizadas ou podem ser eliminadas através da reciclagem. Por favor, elimine adequadamente o material da embalagem não necessário. Se, durante o desembalamento, verificar danos devido ao transporte, por favor, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.

AVISO
Tenha atenção para que as películas da embalagem não se tornem brincadeiras para crianças. Existe perigo de asfixia!

Aparelho e elementos de comando

❶ Tampa do compartimento das pilhas ❷ Visor LED

❸ Botão Iniciar ❹ Inserção para dedo (na parte de trás do aparelho)

Inserir/retirar pilha

Inserir: Antes de poder usar o seu aparelho, tem de inserir a pilha fornecida. Para isso, abra a tampa do compartimento de pilhas ❶ e insira a pilha 1,5V, AAA.
Retirar: Troque a pilha quando no visor aparecer a mensagem "**Por Lo**". Se não aparecer nada no visor, é porque a pilha está completamente vazia e tem de ser imediatamente trocada.

Utilização

1. Insira um dos seus dedos na inserção do dedo ❹ no lado de trás do aparelho.
2. Prima o botão Iniciar ❸. O visor LED liga imediatamente. A funcionalidade **Bluetooth**® fica também automaticamente ativada pouco tempo depois.
3. Mantenha o seu dedo ou até o seu corpo calmo durante a medição.
4. Pouco tempo depois, aparece no visor LED a frequência da pulsação e a saturação de oxigénio medida. As indicações têm o seguinte significado:

frequência do pulsação



Símbolo **Bluetooth**®
Intensidade do sinal da pulsação
Saturação de oxigénio em %

5. Volte a puxar o seu dedo para fora. O aparelho desliga-se automaticamente 8 segundos depois.

O que significa o resultado indicado?

A saturação de oxigénio (SpO_2) do sangue indica a porção de pigmentos de sangue vermelhos (hemoglobina) que está carregada com oxigénio. O valor normal numa pessoa situa-se entre 90 e 96 % SpO_2. Um valor demasiado baixo pode indiciar a presença de determinadas doenças, como por exemplo um problema cardíaco, problemas de circulação, asma ou determinadas doenças pulmonares. Um valor demasiado alto pode, por exemplo, ser provocado por uma respiração acelerada e funda, mas que acarreta o perigo de um teor demasiado baixo de dióxido de carbono no sangue O resultado obtido com este aparelho não é, de modo algum, apropriado para fazer ou confirmar diagnósticos - para isso deve entrar em contato com o seu médico.

Transmissão Bluetooth® para a aplicação VitaDock+®

O **pulsoxímetro PM 150 MEDISANA** oferece a possibilidade de transmitir os seus dados de medição, via **Bluetooth**®, à aplicação VitaDock+®. A aplicação VitaDock+® oferece a possibilidade de uma avaliação detalhada, memorização e sincronização dos seus dados de medição entre vários aparelhos iOS e Android. Assim, tem sempre acesso aos seus dados e pode p. ex. partilhá-los com amigos ou o seu médico. Para isso, precisa de uma conta de utilizador gratuita, que pode criar em www.vitadock.com. Para Android e aparelhos móveis iOS, você pode descarregar as respetivas aplicações. Na página web pode encontrar instruções sobre como instalar e usar o software. Após cada medição, ocorre uma transmissão automática dos dados (desde que o **Bluetooth**® esteja ativado e configurado no recetor).

Erros e resolução

Erro: SpO_2 e/ou a frequência da pulsação não são indicados ou são indicados incorretamente
Resolução: Insira um dos seus dedos completamente na inserção do dedo ❹ no lado de trás do aparelho. Use uma pilha nova. Não se mexa nem fale durante a medição. Se continuar a não conseguir medir valores corretos, entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Não se consegue ligar o aparelho
Resolução: Retire a pilha antiga e insira uma nova. Prima o botão INICIAR ❸. Se continuar a não conseguir ligar o aparelho, entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »**Error 3**» ou «**Error 4**».
Resolução:: Troque a pilha. Possivelmente está perante um erro mecânico ou eletrónico, que não pode ser resolvido com a troca de pilhas. Entre em contato com o centro de assistência.

Erro: Aparece no visor »**Error 6**» ou «**Error 7**».
Resolução: O visor LED está avariado ou existe uma outra falha técnica. Se, mesmo depois de trocar as pilhas, a indicação de erro persistir, deve entrar em contato com o centro de assistência.

Limpeza e tratamento

Retire as pilhas antes de limpar o aparelho. Nunca use produtos de limpeza agressivos ou escovas rígidas. Limpe o aparelho com um pano macio levemente humedecido com álcool isopropilo. Não pode entrar humidade no aparelho. Volte a utilizar o aparelho apenas quando estiver totalmente seco.

Eliminação

Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Cada consumidor tem o dever de entregar qualquer aparelho eléctrico ou electrónico com ou sem substâncias nocivas nos postos de recolha públicos da sua cidade ou no seu revendedor especializado, para que possam ser eliminados ecologicamente. Antes de eliminar o aparelho, remova as pilhas. Não elimine as pilhas vazias através do lixo doméstico, mas entregue-as nos postos de recolha especiais para pilhas ou coloque-as no pilhão. Para mais informações sobre as formas de descarte, contacte as autoridades locais ou o seu revendedor.

Directivas e normas

O aparelho está certificado em conformidade com as directivas CE e está provido do símbolo CE (símbolo de conformidade) "CE 0297". As prescrições da directiva UE "93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativas a produtos médicos" estão cumpridas.
Compatibilidade electromagnética: O aparelho corresponde às exigências da norma EN 60601-1-2 para a compatibilidade electromagnética.

Compatibilidade electromagnética –
Orientações e declaração do fabricante

Interferência electromagnética (emissões)
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Medições das interferências electromagnéticas	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Grupo 1	O pulsoxímetro utiliza energia HF unicamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão HF é muito baixa e é pouco provável que interfira com aparelhos eletrónicos vizinhos.
Emissão AF nos termos da norma a CISPR 11	Classe B	O pulsoxímetro é adequado ao uso em todas as instalações, inclusive nas áreas habitacionais e aquelas que estão diretamente ligadas à rede de abastecimento público que também alimenta casas que servem para fins habitacionais.
Emissão de harmónicos nos termos da norma IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de oscilações de tensão/ "flicker" nos IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade electromagnética
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
Descarga electrostática (ESD) nos termos da norma IEC 61000-4-2	Descarga por contacto a ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Descarga por contacto a ±6 kV; Descarga em ar a ±8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou revestidos a tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) nos termos da norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambiente comercial e hospitalar.

Imunidade electromagnética
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético como o descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devia certificar-se que é utilizado num ambiente destes.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio exigido pela norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientações
AF irradiada Perturbações nos termos da norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Aparelhos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos do termómetro ou os seus cabos do que a distância de segurança recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de segurança recomendada:** d=1.2 √P; d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz; d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz; com P, a potência nominal do transmissor em watt (W) segundo os dados do fabricante do transmissor, e d, a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores AF fixos deve ser mais baixa do que nível de conformidade[b] em todas as frequências, como determinado através de uma análise no local[a]. Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com o seguinte símbolo:

Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como, por ex., estações base de radiotelefones e rádios móveis terrestres, estações da banda do cidadão, estações de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local.Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de correspondência anterior, o aparelho devia ser observado para comprovar o funcionamento de acordo com o fim previsto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, podem ser necessárias medidas adicionais, como p. ex. alterar o alinhamento ou o local de estabelecimento do aparelho.
b. Ao longo da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de segurança recomendadas entre os aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e o pulsoxímetro
O pulsoxímetro destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético, no qual as variáveis HF estão controladas. O cliente ou o utilizador podem ajudar a evitar falhas eletromagnéticas se cumprirem a distância mínima entre os aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis (emissores) e o aparelho, em função da potência de saída do aparelho de comunicação - conforme indicado em baixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança, em função da frequência do transmissor m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	**800 MHz - 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmissores cuja potência nominal máxima não está indicada na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) poderá ser determinada utilizando a equação, que pertence à respectiva coluna, onde P é a potência nominal máxima do transmissor em watt (W) de acordo com os dados do fabricante do transmissor.
Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Observação 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de factores electromagnéticos é afectada por absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.

Dados técnicos

Nome e modelo:	**MEDISANA** Pulsoxímetro **PM 150**
Sistema de indicação:	Indicação digital (LED)
Alimentação de tensão:	1,5 V= , 1 Pilha de 1,5V (tipo LR03, AAA)
Âmbito de medição:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pulsação: 30 - 235 batidas/min.
Precisão:	SpO_2 : ± 2 %, pulsação: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Resolução do visor:	SpO_2 : 1 %, pulsação: 1 batimento/min.
Tempo de reação:	ø 12,4 segundos
Especificações Bluetooth®:	Máx. Alcance = 10 m; Frequência: 2400 - 2483,5 MHz, Versão: 4.0
Desconexão automática:	Após aprox. 8 segundos
Condições de funcionamento:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 86 kPa - 106 kPa
Condições de armazenamento:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % de humidade rel. do ar máx.; Pressão atmosférica 86 kPa - 106 kPa
Dimensões:	aprox. 76 x 56 x 31 mm
Peso:	aprox. 55 g
Número de artigo:	79457
Número de EAN:	40 15588 79457 5
Smartphones compatíveis:	iOS: iPhone 4S e mais recente, iPad 3 e mais recente. Android: Aparelhos que suportam a versão Android 4.3 Google 4.3 e a tecnologia Bluetooth® 4.0

CE 0297

Devido aos constantes melhoramentos do produto, reservamos o direito a proceder a alterações técnicas e estéticas.

A respetiva versão atual deste manual de utilização pode ser consultada em www.medisana.com

Garantia/Condições de reparação

Em caso de garantia, contacte a sua loja especializada ou directamente o centro de assistência. Caso tenha que nos enviar o aparelho, por favor, indique o defeito e junte uma cópia da factura de compra. São válidas as seguintes condições de garantia:

1. Para os produtos **MEDISANA** concedemos uma garantia de 3 anos a partir da data de compra. Em caso de garantia, a data de compra deve ser comprovada com a factura de compra ou talão da compra.
2. Falhas derivadas de erros de material ou produção são eliminados dentro do tempo de garantia de forma gratuita.
3. Com a prestação da garantia não é concedido um prolongamento do tempo de garantia para o aparelho nem para os componentes substituídos.
4. Estão excluídos da garantia:
   a. todos os danos derivados de manuseamento inadequado, p.ex. devido a não cumprimento do manual de instruções.
   b. danos devido a manutenção ou intervenções por parte do comprador ou terceiros.
   c. danos de transporte que tenham surgido no percurso do fabricante para o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
   d. acessórios que estão sujeitos a um desgaste normal.
5. Também é excluída a responsabilidade sobre danos seguintes a curto ou médio prazo, que sejam causados pelo aparelho, quando a falha for detectada no aparelho como caso de garantia.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALEMANHA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Encontra o endereço da assistência técnica na folha em anexo.

MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

NL Gebruiksaanwijzing ***Pulsoximeter PM 150***

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en van harte gelukgewenst!
U hebt een kwaliteitsproduct van **MEDISANA** aangekocht. Om het gewenste effect te krijgen en lang plezier te hebben van uw **MEDISANA** polsoximeter **PM 150**, bevelen wij aan, om de navolgende tips voor gebruik en onderhoud zorgvuldig te lezen.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! ABSOLUUT BEWAREN!

Lees de gebruiksaanwijzing, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, zorvuldig door vooraleer u het apparaat gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing voor verder gebruik. Als u het toestel aan derden doorgeeft, geef dan deze gebruiksaanwijzing absoluut mee.

Verklaring van de symbolen

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij dit toestel. Ze bevat belangrijke informatie over de ingebruikneming en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal. Het niet naleven van deze instructie kan zware verwondingen of schade aan het toestel veroorzaken.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten in acht genomen worden om mogelijk letsel van de gebruiker te verhinderen.

IP22 **Aanduiding beschermtype tegen stof en water**

Classificatie van het instrument: Type BF

SpO2 Geen SpO_2 -alarm

LOT LOT nummer

Opslagtemperatuurbereik

Producent

SN Serienummer

Productiedatum

DOEL

Dit toestel is bedoeld voor het meten van de zuurstofverzadiging van menselijk bloed (in % SpO_2) met behulp van een foto-elektrische sensor, evenals voor het meten van de polsfrequentie. De meetgegevens kunnen via Bluetooth® naar compatible smartphones resp., de Vita-Dock+® App worden overgezet.

VEILIGHEIDSTIPS

- Polsoxymeters reageren sterk op bewegingen) hou uw handen rustig tijdens het meten.
- Voor een accurate meting is een goede bloeddoorstroming noodzakelijk. Wanneer u koude handen hebt of wanneer uw bloedsomloop om een andere reden niet optimaal is, moet u voor het meten zachtjes in de handen wrijven om de bloedstroom aan te wakkeren. Drukverbanden, manchetten van een bloeddrukmeter of andere voorwerpen die de bloeddoorstroming beïnvloeden, zorgen voor foutieve meetresultaten.
- **Nagellak en acrylnagels kunnen tot foutieve meetwaarden leiden.**
- Vinger en toestel moeten schoon zijn, opdat een probleemloze meting zou kunnen worden uitgevoerd.
- Wanneer de meting aan de vinger niet slaagt, probeert u het dan nog een keertje aan een andere vinger.
- *Onnauwkeurige metingen kunnen bovendien ontstaan in geval van:*
  - disfunctioneel hemoglobine of een lage hemoglobinespiegel
  - gebruik van intravasculaire kleurstoffen
  - Helverlichte omgeving
  - grotere bewegingen van hand of lichaam
  - het gebruik van elektrochirurgische interferenties en defibrillatoren met hoge frequentie
  - veneus pulsatie-artefact
  - gelijktijdig gebruik van manchetten van bloeddrukmeters, katheters of intravasculaire ingangen
  - patiënten met hoge bloeddruk, vaatvernauwing, bloedarmoede of hypothermie
  - hartstilstand en shocktoestanden
  - kunstmatige vingernagels
  - doorbloedingsstoornissen
- De polsoximeter **laat geen alarmtoon horen** bij meetresultaten die buiten de normale grenswaarden vallen.
- Gebruik de oximeter niet in de buurt van explosieve, resp. brandbare stoffen - explosiegevaar!
- Het toestel is niet geschikt voor continue monitoring van de zuurstofsaturatie in het bloed, het toestel mag niet langer dan 30 minuten worden aangelegd.
- Die Elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van het toestel verminderen.
- Dit toestel mag niet in de buurt van kernspintomografen (MRT) of computertomografen (CT) worden gebruikt.
- De polsoximeter is slechts een bijkomend hulpmiddel bij het beoordelen van de situatie van de patiënt.
- De gezondheidssituatie kan maar bepaald worden wanneer een arts nog meer klinische, resp. professionele onderzoeken uitvoert.
- Het toestel mag niet worden gesteriliseerd en mag niet met vloeistof worden gereinigd.
- Het toestel is niet geschikt voor gebruik bij patiëntentransport buiten een ziekenhuis of verpleeginrichting.
- De polsoximeter mag niet naast of in combinatie met andere toestellen worden gebruikt.
- Het toestel mag niet worden gebruikt met bijkomende onderdelen resp. aanbouwdelen, accessoires of andere toestellen die niet in deze handleiding werden beschreven.
- In geval van storingen mag u het instrument niet zelf herstellen. Laat herstellingen enkel door geautoriseerde serviceplaatsen uitvoeren.
- De gebruikte materialen, die met de huid in contact komen, wordt op verdraagbaarheid getest.
- Mocht uw huid toch nog aangetast zijn, gebruik het toestel dan niet meer en neem contact op met uw arts.
- Het inslikken van kleine onderdelen, zoals verpakkingsmateriaal, batterijen, het deksel van het batterijvak, enz. kan leiden tot verstikking.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES BETREFFENDE DE BATTERIJEN

- Batterien niet uit elkaar halen!
- Verwijder zwakke batterijen onmiddellijk uit het batterijvak, omdat deze kunnen leeglopen en het apparaat kunnen beschadigen!
- Verhoogd uitloopgevaar, contact met huid, ogen en slijmhuid vermijden!
- Bij contact met accuzuur de betreffende plaatsen onmiddellijk met overvloedig helder water spoelen en onmiddellijk een arts opzoeken!
- Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Plaats de batterijen correct, neem de polariteit in acht!
- Batterijen uit de buurt van kinderen houden!
- Batterijen niet heropladen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet kortsluiten! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Niet in het vuur werpen! **Er bestaat explosiegevaar!**
- Geef verbruikte batterijen en accu's niet met het gewone huisvuil mee, maar met het speciale afval of in een batterijverzamelstation in de vakhandel!

Omvang van de levering

Gelieve eerst te controleren of het instrument volledig is en volledig vrij van beschadigingen is. In geval van twijfel neemt u het apparaat niet in gebruik en zendt u het naar een servicepunt.
Bij de levering horen:
- **1 MEDISANA Pulsoximeter PM 150**
- 1 Batterij (typeAAA) 1,5V
- 1 gebruiksaanwijzing

Het verpakkingsmateriaal kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled. Zorg ervoor dat het gebruikte verpakkingsmateriaal bij de daarvoor bestemde afvalverwerking of terechtkomt. Indien u tijdens het uitpakken transportschade constateert, neem dan direct contact op met uw leverancier.

WAARSCHUWING
Let er op dat het verpakkingsmateriaal niet in handen komt van kinderen. Zij kunnen er in stikken!

Toetsen en bedienelementen

1 Deksel batterijvakje
2 LED-aanduiding
3 Startknop
4 Vingeropening (aan de achterzijde van het toestel)

Batterij inleggen/verwijderen

Inleggen: Alvorens u het toestel kunt gebruiken, moet u de meegeleverde batterijen in het toestel inbrengen. Open daartoe het deksel van het batterijvakje 1 en leg de beide batterijen 1,5V, AAA op de juiste plaats.
Verwijderen: Vervang de batterij wanneer de melding „**Por Lo**" op de display verschijnt. Wanneer er op het display helemaal niets wordt aangeduid, is de batterij volledig leeg en moet ze onmiddellijk worden vervangen.

Toepassing

1. Steek een vinger in de vingeropening 4 op de achterkant van het toestel.
2. Druk op de START-knop 3. De LED-aanduiding wordt onmiddellijk ingeschakeld. De **Bluetooth**®-functie wordt kort daarna eveneens automatisch geactiveerd.
3. Hou uw vinger resp. uw hele lichaam zo rustig mogelijk tijdens de meting.
4. Na korte tijd worden de pulsfrequentie en gemeten zuurstofverzadiging op de LED-aanduiding weergegeven. De aanduidingen hebben volgende betekenis:



5. Trek uw vinger weer weg. Na ongeveer 8 seconden wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.

Wat betekent het aangegeven resultaat?

De zuurstofverzadiging (SpO_2) van het bloed geeft aan, in welke mate de rode kleurstof in het bloed (hemoglobine) van zuurstof is voorzien. De normale waarde bij de mens ligt tussen de 90 end e 96% SpO_2. Een te lage waarde kan wijzen op het bestaan van bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld een hartprobleem, bloedsomloopproblemen, astma, resp. bepaalde longaandoeningen. Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld veroorzaakt worden door snelle en diepe ademhaling, wat echter een gevaar in zich houdt voor een te laag gehalte koolzuur in het bloed. Het resultaat dat met dit toestel werd verkregen is absoluut niet geschikt om een diagnose te stellen of te bevestigendaarvoor moet u absoluut uw arts raadplegen.

Bluetooth®-overdracht naar VitaDock+® App

De **MEDISANA polsoximeter PM 150** biedt de mogelijkheid om uw meetgegevens via **Bluetooth**® naar de VitaDock+® App te sturen. De VitaDock+® App laat een gedetailleerde analyse, opslag en synchronisatie van uw meetgegevens tussen meerdere iOS- en Android-toestellen toe. U hebt zo altijd toegang tot uw gegevens en u kunt die ook met vrienden of met uw arts delen. Daartoe heeft u een gebruikersaccount nodig, dat u gratis kunt verkrijgen op www.vitadock.com. U kunt de geschikte Apps voor Android en iOS-mobiele toestellen downloaden. Op de website vindt u een handleiding om de software te downloaden en te gebruiken. Na elke meting worden de gegevens automatische doorgestuurd (in zoverre **Bluetooth**® op het ontvangsttoestel geactiveerd en geconfigureerd is).

Fouten en foutverhelping

Fouten: SpO_2 en/of polsfrequentie worden niet aangeduid resp. niet correct aangeduid
Verhelpen van de fout: Steek een vinger in de vingeropening 4 op de achterkant van het toestel. Gebruik een nieuwe batterij. Beweeg of spreek niet tijdens het meten. Worden er nog steeds geen correcte waarden gemeten, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: U kunt het toestel niet inschakelen.
Verhelpen van de fout: Verwijder de oude batterij en leg er een nieuwe in. Druk op de START-knop 3. Kunt u het toestel nog steeds niet inschakelen, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Fouten: „**Error 3**" of „**Error 4**" wordt aangeduid.
Verhelpen van de fout: Vervang de batterij. Misschien is er sprake van een mechanisch of elektronisch probleem, dat niet door het vervangen van de batterijen kan worden opgelost. Contacteer de onderhoudsdienst.

Fouten: „**Error 6**" of „**Error 7**" wordt aangeduid.
Verhelpen van de fout: De LED-aanduiding is defect of er is een andere technische storing. Wanneer ook na het vervangen van de batterijen nog steeds een foutmelding verschijnt, moet u contact opnemen met de onderhoudsdienst.

Reiniging en Onderhoud

Verwijder de batterij voordat u het toestel reinigt. Gebruik nooit agressieve reinigingsmiddelen of harde borstels. Reinig het toestel met een zachte doek die u lichtjes bevochtigt met isopropylalcohol. Er mag geen vocht doordringen in het toestel. Gebruik het toestel pas weer wanneer het helemaal droog is.

Afvalbeheer

Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Haal de batterijen uit het apparaat voordat u het apparaat verwijdert. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huisvuil, maar breng deze naar de daarvoor bestemde afvalverwerking of lever deze in bij een speciaal daarvoor bestemd inzamelstation bij de supermarkt of elektrawinkelier. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar.

Richtlijnen / normen

Dit apparaat is gecertificeerd volgens de EG-richtlijnen en voorzien van het CE-merk (conformiteitsmerk) "CE 0297". Aan de eisen van de EU-richtlijn „93/42/EWG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische producten" is voldaan. **Elektromagnetische verdraagbaarheid:** Het apparaat voldoet aan de eisen van norm EN 60601-1-2 voor de elektromagnetische verdraagbaarheid.

Elektromagnetische compatibiliteit - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische storingsemissie
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
HF straling CISPR 11	Groep 1	De polsoximeter gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling erg laag en is het onwaarschijnlijk dat elektronische toestellen in de nabije omgeving gestoord worden.
HF straling CISPR 11	Klasse B	De polsoximeter is voor gebruik in alle voorzieningen, met inbegrip van de woonomgeving en dergelijke, die rechtstreeks aangesloten zijn op het netwerk van openbare nutsvoorzieningen dat ook gebouwen bedient die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van bovenschommelingen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Uitzenden van spanningsschommelingen / flicker volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Ontlading statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of uit beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Indien de vloer uit kunststofmaterialen bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij verzorgingsfrequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden zoals deze voorkomen in ziekenhuizen en andere instellingen.

Elektromagnetische storingsimmuniteit
De polsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hierna vermeld. De klant of de gebruiker van het toestel moet zich ervan vergewissen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsimmuniteit - controles	IEC 60601-controlepegel	Conformiteit-pegel	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mogen niet niet dichter bij thermometers, inclusief de kabels, worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de voor de zendfrequentie toepasselijke vergelijking wordt berekend. **Geadviseerde beschermingsafstand:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderproducent en d de aanbevolen beschermingsafstand in meters (m) vertegenwoordigd. De veldsterkte van vaste radio-zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse[a] minder zijn dan het conformiteitsniveau[b]. In de buurt van apparaten met het volgende teken, treden mogelijke storingsproblemen op:

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van draadloze telefoons en mobiele radio's, piratenzenders, AM-en FM-radio en TV-zenders kunnen theoretisch niet volledig nauwkeurigworden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving m.b.t. vaste zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het toestel wordt gebruikt, de voornoemde conformiteitsspiegel overschrijdt, moet het toestel gecontroleerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer er ongebruikelijke prestatiekenmerken optreden, kunnen bijkomeden maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bv. een andere uitlijning of een andere standplaats voor het toestel.
b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen beschermende afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparatuur en de polsoximeter
De polsoximeter is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving, in dewelke de HF-stoorzenders gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het toestel kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel, afhankelijk van de basisprestatie van de communicatieapparatuur -zoals hierna vermeld- inhoudt.

Nominale vermogen van de zender W	Beschermingsafstand, afhankelijk van de zendfrequentie m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel wordt vernoemd, kan de aanbevolen beschermingsafstand d in meters (m) aan de hand van de toepassing van de vergelijking worden vastgesteld, die voor de respectieve kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is, volgens dezenderproducent.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle gevallen. De mate van elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

Technische gegevens

Benaming en model:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150**
Weergavesysteem:	digitale weergave (LED)
Voeding:	1,5 V= , 1 Batterij (type LR03, AAA)
Meetbereik:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pols: 30 - 235 slagen/min.
Nauwkeurigheid:	SpO_2 : ± 2 %, pols: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Aanduiding vervaagt:	SpO_2 : 1 %, pols: 1 slag/minuut
Reactietijd:	ø 12,4 seconden
Bluetooth®-specificaties:	max. reikwijdte = 10m; frequentie: 2400 - 2483,5 MHz, Versie: 4.0
Automatisch uitschakelen:	na ca. 8 seconden
Operationele voorwaarden:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 kPa - 106 kPa
Opslagvoorwaarden:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % max. relat. luchtvochtigheid; Luchtdruk 86 kPa - 106 kPa
Afmetingen:	ca. 76 x 56 x 31 mm
Gewicht:	ca. 55 g
Artikel-nummer:	79457
EAN-nummer:	40 15588 79457 5
Compatibele smartphones:	iOS: iPhone 4S en nieuwere versies, iPad 3 en nieuwere versies. Android: Toestellen die de Google-Android-versie 4.3 en de Bluetooth®4.0- technologie ondersteunen

CE 0297

In het kader van onze voortdurende inspanningen naar verbeteringen, behouden wij ons het recht voor om qua vormgeving en op technisch gebied veranderingen aan ons product door te voeren.

De actuele versie van deze gebruiksaanwijzing vindt u op www.medisana.com

Garantie/reparatievoorwaarden

Neem in het geval van garantie contact op met uw speciaalzaak of met de klantenservice.
Indien u het apparaat op moet sturen, geef dan het defect aan en voeg een kopie van de kwitantie bij. Hierbij gelden de volgende garantievoorwaarden:

1. Voor de producten van **MEDISANA** geldt een garantietermijn van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.

2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.

3. Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangbare onderdelen.

4. Uitgesloten van garantie zijn:
a. Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
b. Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
d. Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.

5. De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, DUITSLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Het serviceadres vindt u op het afzonderlijk bijgevoegde blad.

MEDISANA®



CE 0297

FI Käyttöohje Pulssioksimetri PM 150

Kiitoksia luottamuksesta ja sydämelliset onnentoivotukset!
Olette valinnut **MEDISANA**-laatutuotteen. Jotta saat haluamasi tulokset ja voit nauttia **MEDISANA**-pulssioksimetristä **PM 150** pitkään, suosittelemme lukemaan seuraavat käyttöön ja hoitoon liittyvät ohjeet huolellisesti.

TÄRKEITÄ TIETOJA! SÄILYTÄ NÄMÄ OHJEET!

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti kokonaan, erityisesti turvallisuusohjeet, ennen kuin käytät laitetta ja säilytä ohjeet mahdollista myöhempää käyttöä varten. Jos annat laitteen eteenpäin, anna myös aina tämä käyttöohje mukana.

Kuvan selitys

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Siinä on tärkeitä tietoja käyttöönottoa ja käsittelyä koskien. Lue tämä käyttöohje kokonaan. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.

VAROITUS
Noudata näitä varoitusohjeita niin voit estää käyttäjän mahdollisen loukkaantumisen.

IP22 **Tieto suojausluokasta pölyä ja vettä vastaan**

Laiteluokitus: Tyyppi BF

SpO2 Ei SpO_2 -hälytystä

LOT LOT-numero

Varastointilämpötila

Laatija

SN Sarjanumero

Valmistuspäivämäärä

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu ihmisveren happisaturaation mittaamiseen (% SpO_2) valokennoanturin avulla sekä pulssitaajuuden mittaamiseen. Mittaustiedot voidaan siirtää Bluetoothin® avulla yhteensopiviin älypuhelimiin tai VitaDock+® App -sovellukseen.

TURVAOHJEET

- Pulssioksimetrit reagoivat herkästi liikkeisiin - pidä käsi paikallaan mittauksen aikana.
- Tarkka mittaus edellyttää hyvää verenvirtausta. Jos kädet ovat kylmät tai verenkierto ei muista syistä johtuen ole optimaalista, tulisi käsiä hieroa kevyesti yhteen ennen mittausta verenvirtauksen voimistamiseksi. Painesiteet, verenpainemansetit tai muut verenvirtaukseen vaikuttavat esineet aiheuttavat virheellisiä mittausarvoja.
- **Kynsilakat tai akryylilakat voivat aiheuttaa virheellisiä mittausarvoja.**
- Sormien ja laitteen on oltava puhtaita, jotta mittaus voidaan suorittaa moitteettomasti.
- Jos mittaus ei onnistu yhdestä sormesta, käytä toista sormea.
- *Mittaustulokset voivat silti olla epätarkkoja, jos:*
  - hemoglobiini toimii huonosti tai hemoglobiinitaso on alhainen
  - käytetään verisuonensisäisiä väriaineita
  - paikka on kirkkaasti valaistu
  - käsi tai keho liikkuu paljon
  - käytetään korkeataajuisia elektrokirurgisia interferenssejä ja defibrilaattoreita
  - henkilöllä on laskimon pulsaatiolaite
  - samanaikaisesti käytetään verenpainemansetteja, katetreja tai suonensisäisiä tuloja
  - potilaalla on korkea verenpaine, verisuoniahtauma, anemia tai hypotermia
  - sydän on pysähtynyt tai on shokkitila
  - henkilöllä on tekokynnet
  - verenkierrossa on häiriöitä
- Pulssioksimetri **ei anna hälytystä**, jos mittaustulos on normaaleiden raja-arvojen ulkopuolella.
- Älä käytä oksimetria räjähtävien tai palavien aineiden lähettyvillä - räjähdysvaara!
- Laite ei ole tarkoitettu veren happisaturaation jatkuvaan valvontaan, käyttöaika ei saisi ylittää 30 minuuttia.
- Elektrokirurgiset instrumentit voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettiresonanssikuvauslaitteiden (MRI) tai tietokonetomografialaitteiden (CT) läheisyydessä..
- Pulssioksimetri on vain ylimääräinen apuväline potilaan tilanteen arvioinnissa.
- Terveystilan arviointi on mahdollista vain, jos tehdään muita kliinisiä tai ammattilaistutkimuksia lääkärin toimesta.
- Laite ei sovellu steriloitavaksi tai puhdistettavaksi nesteillä.
- Laite ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana terveydenhoitolaitesten ulkopuolella.
- Pulssioksimetria ei saa käyttää muiden laitteiden vierellä tai yhdessä muiden laitteiden kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää ylimääräisten tai lisäosien, lisätarvikkeiden tai muiden laitteiden kanssa, joita ei ole kuvattu tässä ohjeessa.
- Jos laitteeseen tulee häiriöitä, älä korjaa sitä itse, vaan anna korjaukset valtuutetulle huoltoliikkeelle.
- Ihon kanssa kosketuksiin tulevien käytettyjen materiaalien turvallisuus on testattu. Jos silti ilmenee ihoärsytyksiä tai vastaavaa, älä käytä laitetta enää ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Pienten osien, esim. pakkausmateriaalin, akkujen, akkukotelon kannen ym. nieleminen aiheuttaa tukehtumisvaaran.

PARISTOJEN TURVALLISUUSOHJEITA

- Akkuja ja paristoja ei saa purkaa!
- Poista heikot paristot välittömästi paristolokerosta, koska ne voivat vuotaa ja vaurioittaa laitetta!
- Kohonnut vuotovaara, vältä kontaktia ihon, silmien ja limakalvojen kanssa!
- Jos joudut akkuhapon kanssa kosketuksiin, huuhtele vastaavat kohdat välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon!
- Jos paristo tai akku nielaistaan, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!
- Aseta paristot oikein paikalleen, huomioi napaisuus!
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta!
- Akkuja ja paristoja ei saa ladata! **Räjähdysvaara!**
- Liitä oikein! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä tuleen! **Räjähdysvaara!**
- Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja talousjätteen sekaan, vaan ongelmajätteisiin tai paristojen keräyspisteisiin!!

Toimituskokonaisuus

Tarkasta ensin, että laite on täydellinen eikä siinä ole mitään vaurioita. Jos sinulla on epäilyksiä, älä ota laitetta käyttöön vaan lähetä se huoltoon.
Pakkauksesta pitää löytyä:
- **1 MEDISANA-pulssioksimetri PM 150**
- 1 paristo (tyyppi AAA) 1,5V
- 1 Käyttöohje

Pakkauksia voidaan käyttää uudelleen tai ne voidaan kierrättää takaisin raakaaineikiertoon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla. Mikäli pakkausta avatessasi havaitset kuljetusvaurion, ota heti yhteyttä tuotteen myyneeseen liikkeeseen.

VAROITUS
Huolehdi siitä, etteivät pakkausmuovit joudu lasten käsiin. On olemassa tukehtumisvaara!

Laite ja käyttöelementit

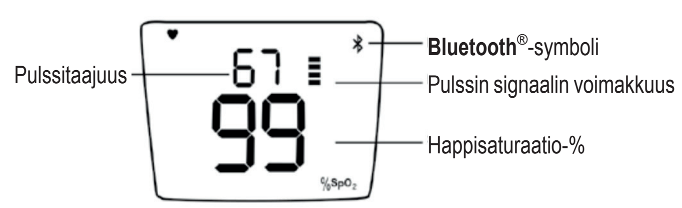
1 Paristolokeron kansi
2 LED-näyttö
3 Käynnistyspainike
4 Sormiaukko (laitteen takana)

Paristojen asettaminen / poisto

Asettaminen: Laitetta voi käyttää vasta, kun mukana toimitetut paristot on asennettu. Avaa paristolokeron kansi 1 ja laita sisään 1,5V AAA-paristo.
Poisto: Vaihda paristot, kun näyttöön tulee ilmoitus "**Por Lo**". Jos näytössä ei näy mitään, ovat paristot täysin tyhjät ja ne on vaihdettava heti.

Käyttö

1. Laita sormi sormiaukkoon 4, joka on laitteen takana.
2. Paina käynnistyspainiketta 3. LED-näyttö käynnistyy välittömästi. Myös **Bluetooth**®-toiminto aktivoituu pian tämän jälkeen automaattisesti.
3. Pidä sormi ja keho mahdollisimman paikallaan mittauksen ajan.
4. Hetken kuluttua LED-näyttöön tulevat pulssitaajuus ja mitattu happisaturaatio. Näytöllä on seuraavat merkitykset:



5. Vedä sormi jälleen ulos. Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä n. kahdeksan sekunnin kuluttua.

Mitä näytetty tulos tarkoittaa?

Veren happisaturaatio (SpO_2) kertoo, kuinka paljon verenpunassa (hemoglobiini) on happea. Ihmisten normaali arvo on 90 - 96 % SpO_2. Liian alhainen arvo voi viitata tiettyihin sairauksiin, kuten esimerkiksi sydänvikaan, verenkierron ongelmiin, astmaan tai tiettyihin keuhkosairauksiin.
Liian korkea arvo voidaan saada esimerkiksi nopealla ja syvällä hengityksellä, missä on kuitenkin liian alhaisen veren hiilidioksidipitoisuuden vaara. Tällä laitteella saatu tulos ei ole missään tapauksessa tarkoitettu diagnoosien antamiseen tai vahvistamiseen - ota tätä varten ehdottomasti yhteyttä lääkäriin.

Bluetooth®-siirto VitaDock+® App -sovellukseen

MEDISANA-pulssioksimetrista PM 150 on mahdollista siirtää mittaustiedot **Bluetooth**® avulla Vita-Dock+® App -sovellukseen. VitaDock+® App -sovellus mahdollistaa mittaustietojen yksityiskohtaisen arvioinnin, tallennuksen ja synkronoinnin useiden iOS- ja Android-laitteiden välillä. Näin tietosi ovat aina käytettävissä ja voit näyttää ne esim. ystäville tai lääkärille. Tätä varten tarvitset ilmaisen käyttäjätilin, jonka voit luoda web-osoitteessa www.vitadock.com. Vastaavat sovellukset voidaan ladata Android- ja iOS-mobiililaitteisiin. Web-sivulla on ohjeet ohjelmiston asennukseen ja käyttöön. Tiedot siirretään automaattisesti jokaisen mittauksen jälkeen (jos **Bluetooth**® on aktivoitu ja konfiguroitu vastaanottajalaitteessa).

Häiriöt ja korjaus

Häiriö: SpO_2 ja / tai pulssitaajuus eivät näy tai ne eivät näy oikein
Korjaus: Laita sormi kokonaan sormiaukkoon 4, joka on laitteen takana. Käytä uutta paristoa. Älä liiku tai puhu mittauksen aikana. Jos et vieläkään saa mitattua oikeita arvoja, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Laite ei käynnisty.
Korjaus: Poista vanha paristo ja aseta uusi sisään. Paina KÄYNNISTYS-painiketta 3. Jos laite ei edelleenkään käynnisty, ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "**Error 3**" tai "**Error 4**".
Korjaus: Vaihda paristo. Laitteessa on mahdollisesti mekaaninen tai sähkövika, jota ei voida korjata vaihtamalla paristot. Ota yhteyttä huoltoon.

Häiriö: Näytössä näkyy "**Error 6**" tai "**Error 7**".
Korjaus: LED-näyttö on viallinen tai laitteessa on muu tekninen häiriö. Jos virhenäyttö näkyy myös sen jälkeen, kun paristot on vaihdettu, ota yhteyttä huoltoon.

Puhdistus ja hoito

Poista paristot ennen laitteen puhdistusta. Älä käytä aggressiivisia puhdistusaineita tai voimakkaita harjoja. Puhdista laite pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti isopropanolilla. Laitteen sisään ei saa päästä kosteutta. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Hävittämisohjeita

Tätä laitetta ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Jokainen kuluttaja on velvoitettu luovuttamaan kaikki sähköiset tai elektroniset laitteet, sisältävätpä ne haitallisia aineita tai eivät, kaupunkinsa tai liikkeen keräyspisteeseen, jotta laitteet voitaisiin hävittää ympäristöystävällisesti. Poista paristot ennen laitteen hävittämistä. Älä heitä käytettyjä paristoja ja akkuja kotitalousjätteisiin, vaan ongelmajätteisiin tai toimita ne alan liikkeessä olevaan keräyspisteeseen. Ota yhteyttä paikalliseen viranomaiseen tai myyjäliikkeeseen hävityksen suorittamiseksi.

Direktiivit ja standardit

Se on sertifioitu EY-direktiivien mukaan ja siinä on CE-merkki (vaatimustenmukaisuusmerkintä) "CE 0297".
Se täyttää myös EU direktiivin "Neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista" vaatimukset.
Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Laite vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden normin EN 60601-1-2 vaatimuksia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Pääperiaatteet ja Valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettiset päästöt
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettisten päästöjen mittaukset	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pulssioksimetri käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että vieressä oleviin sähkölaitteisiin tulee häiriöitä.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Pulssioksimetri soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan luettuna kotikympäristö ja vastaavat, jotka on liitetty välittömästi julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää virtaa myös rakennuksiin, joita käytetään asuintarkoituksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteenvaihteluita /kohinapäästöjä IEC 61000-3-3	Ei koske	

Sähkömagneettinen immuunius
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopivuus-standardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktipurkaus; ± 8 kV ilmapurkaus	± 6 kV kontaktipurkaus; ± 8 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulisi olla valmistettu puusta tai betonista tai niissä tulisi olla keraamista tiiltä. Mikäli lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, täytyy ilman suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Virrantaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virrantaajuuden magneettikenttien tulisi vastata liike- ja sairaalatilojen tavallisia arvoja.

Sähkömagneettinen immuunius
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla annetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuus-testit	IEC 60601-standardi	Yhteensopi-vuusstanardi	Sähkömagneettinen ympäristö - Pääperiaatteet
Radiotaajuussäteily Häiriön määrä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää lähempänä laitetta kuin suositeltavan erotusetäisyys sallii. Tämä koskee myös laitteen johtoja. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuutta koskevan yhtälön avulla. **Suositeltava erotusetäisyys:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettäjän nimellistehoa Watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreissä (m.) Kiinteiden radiotaajuuslähettimien paikalla mitatun kenttävoimakkuuden[a] tulisi olla kaikilla taajuuksilla pienempi kuin yhteensopivuusstandardi[b]. Seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden lähellä saattaa ilmetä häiriöitä:

Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien tukiasemien, liikkuvien maaradioasemien, amatööriradioasemien, Am- ja FM-radiolehtysten sekä televisiolähetysten kenttävoimakkuutta ei teoriassa voi määritellä etukäteen tarkasti. Jotta paikallaan kinteiden lähettimien sähkömagneettinen ympäristö saataisiin selville, tulee käyttöpaikan ympäristöstä tehdä tutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus laitteen käyttöpaikalla ylittää vaatimustenmukaisuuden ylätason, tulisi laitetta tarkkailla tarkoituksenmukaisen toiminnan todistamiseksi. Jos havaitaan epätavallisia ominaisuuksia, voivat lisätoimet olla tarpeen, kuten esim. suunnan muuttaminen tai laitteen toinen sijoituspaikka.

b. Ylemmällä taajuusalueella kuin 150 KHz - 80 MHz pitää kenttävahvuuden olla pienempi kuin 3V/m.

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden ja pulssioksimetrin välillä
Pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa HF-häiriöt ovat kontrolloituja. Laitteen asiakas tai käyttäjä voi näin auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien HF-televiestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä viestintälaitteen lähtötehosta riippuen, kuten alla on ilmoitettu.

Lähettimen nimellisteho	Erotusetäisyys, joka on riippuvainen lähettimen taajuudesta m	
	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
W	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei mainita yllä olevassa taulukossa, voi suositellun erotusetäisyyden (d) laskea metreinä (m) käyttämällä yhtälöä, jota sovelletaan lähettimen taajuuden laskemiseen. Tässä yhtälössä P on lähettimen enimmäisnimellisteho wateissa (W), jonka valmistaja on ilmoittanut.
Huomautus 1: Jos taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, käytetään korkeampaa taajuusaluetta.
Huomautus 2: Nämä pääperiaatteet eivät sovellu kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptiot ja heijastumat, jotka ovat lähtöisin rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

Tekniset Tiedot

Nimi ja malli:	**MEDISANA**-pulssioksimetri **PM 150**
Näyttöjärjestelmä:	digitaalinen näyttö (LED)
Jännitesyöttö:	1,5 V= , 1 paristo (tyyppi LR03, AAA)
Mittausalue:	SpO_2 : 70 % - 99 %, pulssi: 30 - 235 lyöntiä/min
Tarkkuus:	SpO_2 : ± 2 %, pulssi: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Näytön resoluutio:	SpO_2 : 1 %, pulssi: 1 isku/min
Reaktioaika:	ø 12,4 sekuntia
Bluetooth® tekniset tiedot:	Suurin toimintamatka = 10 m; Taajuus: 2400 - 2483,5 MHz, Versio: 4.0
Automaattinen poiskytkentä:	n. kahdeksan sekunnin jälkeen
Käyttöolosuhteet:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % kork. suht. ilmankosteus; Ilmanpaine 86 kPa - 106 kPa
Säilytysolosuhteet:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % kork. suht. ilmankosteus; Ilmanpaine 86 kPa - 106 kPa
Mitat:	n. 76 x 56 x 31 mm
Paino:	n. 55 g
Tuotenumero :	79457
EAN-numero:	40 15588 79457 5
Yhteensopivat älypuhelimet:	iOS: iPhone 4S ja uudempi, iPad 3 ja uudempi. Android: Laitteet, jotka tukevat Google Android -versiota 4.3 ja Bluetooth® 4.0 -teknologiaa

CE 0297

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.

Tämän käyttöohjeen kulloinkin ajantasaisen laitoksen löydät osoitteesta www.medisana.com

Takuu/korjausehdot

Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja liitä ostokuitti mukaan.
Voimassa olevat takuuehdot:

1. **MEDISANA**-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu myyntipäiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.

2. Materiaali- tai valmistusvirheet korjataan takuuaikana maksutta.

3. Takuupalvelu ei pidennä laitteen tai vaihdetun osan takuuaikaa.

4. Takuun piiriin ei kuulu:
   a. kaikki epäasianmukaisesta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä syntyneet vauriot.
   b. Vauriot, joiden alkuperäksi havaitaan ostajan tai luvattoman kolmannen osapuolen kunnossapito- ym. toimenpiteet.
   c. Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai huoltopisteelle lähettämisen vuoksi.
   d. Varaosat, jotka ovat tavallisia kuluvia osia.

5. Vastuu laitteen välillisesti tai välittömästi aiheuttamista vaurioista ei kuulu takuusen vaikka laitteen vaurio onkin takuun piirissä.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, SAKSA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Huolto-osoite löytyy erillisestä liitelehtisestä.

CE 0297

79457 V1.3 09/2014



SE **Bruksanvisning** *Pulsoximeter PM 150*

Tack för Ert förtroende och hjärtliga gratulationer!
Med den Pulsoximeter **PM 150** har du skaffat dig en kvalitetsprodukt från **MEDISANA**. För att nå det önskade resultatet och för att ha lång glädje av ditt **MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150** rekommenderar vi Er att läsa nedanstående information om användning och skötsel noggrant.

OBSERVERA!
SPARA!

Läs igenom bruksanvisningen, särskilt säkerhetsanvisningarna, noga innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten lämnas vidare till en annan person måste bruksanvisningen följa med.

Teckenförklaring

Bruksanvisningen hör till apparaten. Den innehåller viktig information om igångsättning och användning. Läs igenom hela bruksanvisningen. Om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs kan det leda till svåra personskador eller skador på apparaten.

VARNING
Varningstexterna måste beaktas, annars kan det finnas risk för personskador.

IP22 **Information om skydd mot damm och vatten**

Apparatklass: typ BF

SpO2 — Inget SpO_2 larm

LOT — LOT-nummer

Temperaturområde för lagring

Tillverkare

SN — Serienummer

Tillverkningsdatum

ÄNDAMÅL

Apparaten är avsedd för att mäta syresättningen av det mänskliga blodet (i % SpO_2) genom en fotoelektrisk sensor samt mätning av pulsfrekvensen. Mätdata kan överföras via Bluetooth® till kompatibla Smartphones resp. VitaDock+® App.

SÄKERHETSINFORMATION

- Pulsoximetern reagerar känsligt på rörelser - håll händerna stadiga under mätningen.
- För en korrekt mätning behövs ett gott blodflöde. Om händerna är kalla eller blodcirkulationen inte är bra av andra anledningar, bör händerna lätt gnuggas mot varandra för att stimulera blodflödet.
- Tryckförband, Blodtrycksmanschetter eller andra objekt som påverkar blodflödet leder till felaktiga mätvärden.
- **Nagellack polish eller akrylnagellack kan leda till felaktiga mätvärden.**
- Fingrar och apparaten måste vara rena för att utföra en korrekt mätning.
- Lyckas mätningen inte vid ett finger, prova ett annat finger.
- *Ojämna mätresultat kan dessutom uppstå genom:*
  - dysfunktionell hemoglobin eller låg hemoglobinnivå
  - användning av intravasala färgämnen
  - ljus omgivning
  - större rörelser av handen och kroppen
  - användning av högfrekventa, elektrokirurgiska interferenser och defibrillatorer
  - venösa pulsartefakter
  - samtidig användning av blodtrycksmanschetter, kateder eller intravasala kateter
  - patienter med högt blodtryck, trånga kärl, blodbrist och hypotermi
  - hjärtstillestånd eller chocktillstånd
  - konstgjorda fingernaglar
  - cirkulationsrubbningar
- Pulsoximetern kommer **inte att larma** vid mätresultat utanför normala gränsvärden.
- Använd oximetern inte i närheten av explosiva resp. brännbara ämnen - explosionsrisk!
- Apparaten är inte avsedd att användas för konstant övervakning av blodets syresättning, det maximala användningstiden bör inte överskrida 30 min.
- Apparatens funktion kan påverkas av elektrokirurgiska instrument.
- Apparaten får inte användas i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi (CT).
- Pulsoximetern är endast ett ytterligare hjälpmedel vid bedömning av patientens tillstånd.
- Bedömningen av hälsotillståndet kan bara ske om ytterligare kliniska resp. professionella undersökningar utförs av en läkare.
- Apparaten är inte lämplig för sterilisering eller rengöring med vätskor.
- Apparaten är inte lämplig för användning under patienttransport utanför en sjukvårdsinrättning.
- Pulsoximetern får inte användas bredvid eller tillsammans med annan utrustning.
- Apparaten får inte användas med tilläggsutrustning eller annan utrustning som inte är nämnda i denna anvisning.
- Försök inte reparera apparaten själv om det uppstår fel/störningar. Låt endast auktoriserade serviceställen utföra reparationer.
- Materialen som kommer i kontakt med huden har testats på kompatibilitet. Använd apparaten inte längre om ändå hudirritation eller dylikt skulle uppstå och kontakta din läkare.
- Kvävningsrisk på grund av smådelar, t.ex. förpackningsmaterial, batteri, batterilock.

SÄKERHETSINFORMATION BATTERI

- Montera inte isär batterierna!
- Ta genast ut tomma batterier ur apparaten, annars kan de läcka och skada apparaten!
- Risk för läckage - undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor!
- Om du får batterisyra på något av ovanstående ställen: skölj genast rikligt med rent vatten och kontakta läkare!Mocht er een batterij ingeslikt zijn, dan moet onmiddellijk een arts opgezocht worden!
- Sätt in batterierna rätt; beakta polariteten!
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn!
- Ladda inte batterierna! **Explosionsrisk!**
- Se till att batterierna inte kortsluts! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna i öppen eld! **Explosionsrisk!**
- Släng inte batterierna bland hushållssoporna; lämna in dem till ett insamlingsställe för farligt avfall/batterier!

Leveransomfång

Kontrollera först om apparaten är komplett och att den inte uppvisar några skador. I tveksamma fall ska apparaten inte tas i bruk utan skickas in till ett serviceställe.
Följande delar skall medfölja vid leverans:
- **1 MEDISANA Pulsoximeter PM 150**
- 1 batteriet (typ AAA) 1,5V
- 1 bruksanvisning

Förpackningar kan återanvändas eller lämnas till återvinning. Se till att förpackningsmaterial som inte längre behövs tas om hand på korrekt sätt. Upptäcks skador när produkten packas upp så kontakta omgående inköpsstället.

VARNING
Se till att förpackningsmaterial i plast hanteras utom räckhåll för barn. Kvävningsrisk!

Apparat och manöverutrustning

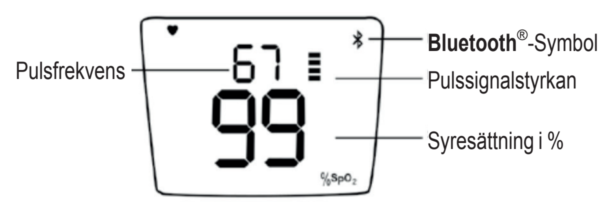
1 Batterilock	2 LED-indikation
3 Start-knapp	4 Fingervack (på apparatens baksida)

Sätta i / ta ut batteriet

Sätta i: För att kunna använda apparaten måste bifogade batterier läggas i. Öppna batterilocket 1 c och sätt i batterierna 1,5V,AAA.
Ta ut: Byt batterierna när "**Por Lo**" visas i displayen. Visas ingenting alls i displayen är batteriet helt tomt och måste bytas omedelbart.

Användning

1. Stoppa in fingret i fingerfacket 4 på apparatens baksida.
2. Tryck på start-knappen 3. LED indikationen startar omedelbart. **Bluetooth**®-funktionen aktiveras också kort därpå.
3. Håll fingret resp. hela kroppen stilla under mätningen.
4. Efter en kort stund visas pulsfrekvensen och den uppmätta syresättningen på LED-displayen. Indikationerna har följande betydelse:



5. Dra ut fingret igen. Apparaten kommer att stänga av sig självefter ca. 8 sekunder.

Vad betyder det visade resultatet?

Syresättningen av blodet (SpO_2) indikerar hur mycket av det röda blodämnet (hemoglobin) är lastat med syre. Normalvärden hos människor ligger mellan 90 och 96% SpO_2. Ett för lågt värde kan tyda på olika sjukdomar som t.ex. ett hjärtfel, cirkulationsproblem, astma resp. vissa lungsjukdomar.
Ett för högt värde kan bero på snabb och djup andning, vilket dock innebär risk för ett för lågt blodkoldioxid halt. Det med denna apparat framtagna resultatet är på inget sätt lämpligt att ställa eller bekräfta diagnoser - kontakta ovillkorligen en läkare.

Bluetooth®-överföring till VitaDock+® Appen

MEDISANA Pulsoximeter PM 150 erbjuder möjligheten att överföra mätdata via **Bluetooth**® till VitaDock+® Appen. VitaDock+® Appen ger en detaljerad utvärdering, lagring och synkronisering av data mellan flera iOS och Android-apparater. Ni har alltid tillgång till Era data och kan dela dem t.ex. vänner och Er läkare. För det behöver Ni ett kostnadsfritt användarkonto, som Ni kan upprätta på www.vitadock.com. För Android och iOS-mobiler kan motsvarande apps laddas ner. På hemsidan hittar Ni en anvisning hur mjukvaran installeras och används. Efter varje mätning sker en automatisk överföring av data (om **Bluetooth**® är aktiverad och konfigurerad på mottagaren).

Fel och avhjälp

Fel: SpO_2 och / eller pulsfrekvensen visas inte resp. inte korrekt
Avhjälp: Stoppa in fingret helt i fingerfacket 4 på apparatens baksida. Använd ett nytt batteri. Rör Er inte under mätningen och tala inte. Kan fortfarande inga korrekta värden mätas kontakta ett serviceställe.

Fel: Apparaten kan inte sättas på.
Avhjälp: Ta ut det gamla batteriet och sätt in ett nytt. Tryck på start-knappen 3. Kan apparaten inte sättas på, kontakta ett serviceställe.

Fel: „**Error 3**" eller „**Error 4**" visas på displayen.
Avhjälp: Ersätt batteriet. Det föreligger möjligtvis ett elektroniskt fel som inte kan åtgärdas genom att byta batterierna. Kontakta Servicestället.

Fel: „**Error 6**" eller „**Error 7**" visas på displayen.
Avhjälp: LED-indikationen är trasig eller det finns en annan teknisk störning. Visas ett felmeddelande även efter ett batteribyte, kontakta ett serviceställe.

Rengöring och skötsel

Ta bort batterierna innan apparaten rengörs. Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel eller vassa borstar. Rengör apparaten men en mjuk trasa som fuktas lätt med isopropylalkohol. Det får inte komma in fukt i apparaten. Använd apparaten först när den är helt torr.

Avfallshantering

Denna apparat får inte kastas i hushållssoporna. Varje konsument måste lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater till motsvarande insamlingsställen, oberonde av om apparaterna innehåller skadliga ämnen eller ej, så att de kan omhändertas på ett miljövänligt sätt. Ta alltid ut batterierna innan Ni kastar apparaten. Kasta inte förbrukade batterier i hushållssopor-na utan lämna dem till återvinningsstation eller till batteriinsamling i fackhandeln. Kontakta kommunen eller återförsäljaren för att få information om återvinning.

Direktiv och standarder

Den har certifierats enligt EG-direktiven och har CE-märkningen (överensstämmelse) "CE 0297". Kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter uppfylls. **Elektromagnetisk kompatibilitet:** Apparaten uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet – riktlinjer och tillverkarförklaring

Elektromagnetiska emissioner
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Emissionsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
HF utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern använder HF-energi uteslutande för sin egen funktion. Därför är HF-utstrålningen mycket begränsad och sannolikheten att andra elektroniska apparater stör är liten.
HF utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern lämpar sig för användning på alla områden, inklusive bostadsområden och liknande som är anslutna till det offentliga försörjningsnätet som innefattar byggnader för boende.
Utsändning av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Inte aktuellt	
Utsändning av Spänningsfluktuationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Inte aktuellt	

Elektromagnetisk immunitet
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Immunitets-kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning; ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning; ± 8 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä eller betong eller vara försedda med keramikklinker. När golvbeläggningen är av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena som finns i affärs- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet
Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk område som beskrivit nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att den används i ett sådan miljö.

Immunitets-kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinje
Strålad HF störstorhet enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Bärbara och mobila radioutrustningar ska inte användas inom ett mindre avstånd till termometern, inklusive ledningarna, än det rekommenderade skyddsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. **Rekommenderat skyddsavstånd:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Stationära radiosändares fältstyrka ska vara lägre än överensstämmelsenivån[b] hos alla frekvenser enligt en undersökning på plats[a]. I närheten av apparater med det följande bildtecknet är störningar möjliga:

Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.

a. Stationära sändares fältstyrka, som t.ex. basstationer till radiotelefoner och mobila markbundna radioutrustningar, amatörradiostationer, AM- och FM radio- och tv-sändare kan teoretiskt inte bestämmas exakt i förväg. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna bör man överväga en undersökning av uppställningsplatsen. Om den uppmätta fältstyrkan på det stället som apparaten används överskrider ovan nämnda kriterier, bör apparaten hållas under uppsikt för att bekräfta funktionen. Om ovanliga prestationer förekommer kan ytterligare åtgärder behövas som t.ex. en annan inriktning eller placering av apparaten.

b. Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3V/m.

Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och Pulsoximetern
Pulsoximetern är avsedd för en elektromagnetisk omgivning, där HF störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av apparaten kan hjälpa genom att undvika elektromagnetiska störningar genom att hålla det minsta avståndet mellan bärbara HF-telekomanläggningar (sändare) och apparaten, beroende av kommunikationsutrustningens utgångseffekt - som angivet nedan.

Sändarens nominella effekt	Skyddsavstånd, baserat på sändarfrekvensen m	
	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
W	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

För sändare vars maximala nominella effekt inte finns angiven i tabellen ovan kan det rekommenderade skyddsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen som hör till respektive spalt och P är här sändarens maximala nominella effekt i Watt (W) enligt uppgift från sändartillverkaren.
Kommentar 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Kommentar 2: De här riktlinjerna kanske inte kan användas i alla situationer. Elektromagnetiska storheters utbredning påverkas av absorptioner och reflexer hos byggnader, föremål och personer.

Tekniska data

Namn och modell:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150**
Visning:	digital display (LED)
Spänningsförsörjning:	1,5 V= , 1 batteriet (typ LR03, AAA)
Mätområde:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Puls: 30 - 235 slag/minut
Precision:	SpO_2 : ± 2 %, Puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Indikation:	SpO_2 : 1 %, Puls: 1 Slag / min.
Reaktionstid:	ø 12,4 sekunder
Bluetooth®-specifikationer:	Max. Räckvidd = 10 m; frekvens: 2400 - 2483,5 MHz, Version: 4.0
Automatisk avstängning:	efter ca. 8 sekunder
Användningsförhållanden:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 86 kPa - 106 kPa
Förvaring:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % max. relativ luftfuktighet; Lufttryck 86 kPa - 106 kPa
Mått:	ca. 76 x 56 x 31 mm
Vikt:	ca. 55 g
Artikelnummer:	79457
EAN-nummer:	40 15588 79457 5
Kompatibla Smartphones:	iOS: iPhone 4S och nyare, iPad 3 och nyare. Android: Apparater som stödjer Google-Android-Version 4.3 och Bluetooth® 4.0- teknologi

CE 0297

Som följd av ständigt pågående produktförbättringar förbehåller vi oss rätten till tekniska förändringar samt förändringar i utförande.

Den senaste versionen av denna bruksanvisning finns att tillgå på www.medisana.com

Garanti/reparationsvillkor

Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in, ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot.
För apparaten gäller följande garantivillkor:

1. På **MEDISANA** produkter lämnas tre års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavanden förevisas med inköpskvitto eller faktura.

2. Brister som beror på material- eller tillverkningsfel åtgärdas konstnadsfritt inom garantitiden.

3. Arbeten som utförs enligt garantivillkoren medför inte att garantitiden förlängs, varken för apparaten eller utbytta delar.

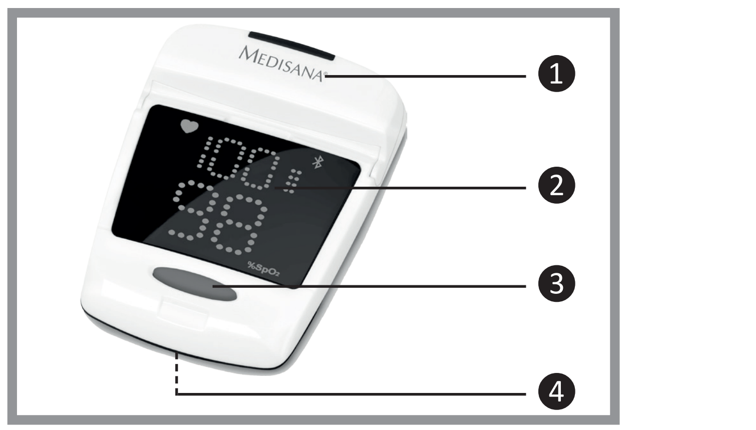
4. Garantin gäller inte för:
a. skador som beror på felaktig användning, t.ex. om anvisningarna i bruksanvisningen inte följts.
b. skador som beror på reparationer eller åtgärder som utförts av köparen eller obehörig tredje part.
c. transportskador som uppstått under transporten från tillverkaren till användaren eller vid returtransporten till servicestället.
d. tillbehörsdelar som utsätts för normalt slitage.

5. Vi ansvarar inte för direkta eller indirekta följdskador som orsakas av apparaten, inte heller om skadan på apparaten faller under garantin.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, TYSKLAND.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Service-adresserna finns på en separat bilaga.

MEDISANA®



CE 0297

GR Οδηγίες χρήσης *οξύμετρο PM 150*

Σας ευχαριστούμε πολύ για την εμπιστοσύνη σας και σας ευχόμαστε καλή επιτυχία!
Με αυτό το ***οξύμετρο PM 150*** αποκτήσατε ένα προϊόν ποιότητας της εταιρίας **MEDISANA**. Για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε σωστά και για μεγάλο διάστημα το παλμικό οξύμετρο **PM 150** της **MEDISANA** συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες υποδείξεις σχετικά με τη χρήση και την περιποίηση της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ !
ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΙΣ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερα τις οδηγίες ασφαλείας και φυλάξτε το εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση. Όταν δίνετε τη συσκευή σε άλλα άτομα, δώστε μαζί και αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

Επεξήγηση συμβόλων

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ανήκει σε αυτήν τη συσκευή. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την έναρξη της λειτουργίας και τη μεταχείριση. Μελετήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ή και ζημιές στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

IP22 **Δείκτης προστασίας από σκόνη και νερό**

Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF

SpO2 Χωρίς συναγερμό SpO_2

LOT Αριθμός LOT

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης

Κατασκευαστής

SN Σειριακός αριθμός

Ημερομηνία κατασκευής

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για τη μέτρηση του κορεσμού σε οξυγόνο του ανθρώπινου αίματος (ως % SpO_2) μέσω ενός φωτοηλεκτρικού αισθητήρα, καθώς και για τη μέτρηση της παλμικής συχνότητας. Τα αποτελέσματα της μέτρησης μπορούν να διαβιβαστούν μέσω Bluetooth® σε συμβατά έξυπνα κινητά τηλέφωνα (Smartphones) ή/και στην εφαρμογή VitaDock+® App.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Τα οξύμετρα αντιδρούν ευαίσθητα στις κινήσεις - κρατάτε τα χέρια ήρεμα κατά τη διενέργεια της μέτρησης.
- Για μία ακριβή μέτρηση απαιτείται μία καλή αιματική ροή. Εάν τα χέρια είναι κρύα ή η κυκλοφορία του αίματος δεν είναι ιδανική για άλλους λόγους, πριν τη μέτρηση πρέπει να τρίψετε τα χέρια σας προκειμένου να αποκαταστήσετε την κυκλοφορία του αίματος. Οι επίδεσμοι πίεσης, οι μανσέτες πιεσόμετρων ή άλλα αντικείμενα που επηρεάζουν την αιματική ροή έχουν ως επακόλουθο λάθη στα αποτελέσματα των μετρήσεων.
- **Τα γυαλιστικά ή τα ακρυλικά βερνίκια νυχιών μπορεί να έχουν ως επακόλουθο λάθη στις τιμές των μετρήσεων.**
- Για την απρόσκοπτη διεξαγωγή μίας μέτρησης η συσκευή και το δάκτυλο πρέπει να είναι καθαρά.
- Στην περίπτωση που η μέτρηση σε ένα δάκτυλο δεν είναι επιτυχής, χρησιμοποιείστε άλλο δάκτυλο.
- *Μη ακριβή αποτελέσματα είναι δυνατόν να σημειωθούν στις περιπτώσεις:*
  - δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης ή χαμηλού επίπεδου αιμοσφαιρίνης
  - χρήσης ενδοφλέβιων χρωστικών ουσιών
  - υπερβολικά φωτισμένου περιβάλλοντος
  - εκτεταμένων κινήσεων του χεριού και του σώματος
  - χρήσης ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας παρεμβολών και απινιδωτών
  - φλεβικών παλμικών σφαλμάτων
  - ταυτόχρονης χρήσης μανσετών πιεσόμετρων, καθετήρων ή ενδαγγειακών εισόδων καθετήρων
  - ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, στένωση αγγείων, αναιμία ή υποθερμία
  - ανακοπής ή καταστάσεων σοκ
  - τεχνητών νυχιών
  - διαταραχών της αιμάτωσης
- Το οξύμετρο δεν θα σημάνει **κανένα συναγερμό προειδοποίησης** στην περίπτωση που το αποτέλεσμα της μέτρησης βρίσκεται εκτός των φυσιολογικών ορίων.
- Μην χρησιμοποιείτε το οξύμετρο κοντά σε εκρηκτικές ή εύφλεκτες ουσίες - κίνδυνος έκρηξης!
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για μόνιμη παρακολούθηση του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο. Η μέγιστη διάρκεια τοποθέτησης του δακτύλου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
- Η λειτουργία της συσκευής να επηρεαστεί από παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικών οργάνων.
- Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να λειτουργεί κοντά σε μαγνητικούς (MRT) ή υπολογιστικούς τομογράφους (CT).
- Το οξύμετρο είναι μόνο ένα πρόσθετο βοηθητικό μέσο για την εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς.
- Η εκτίμηση της κατάστασης της υγείας είναι δυνατή μόνον εφόσον πραγματοποιηθούν περαιτέρω κλινικές ή/και επαγγελματικές εξετάσεις από ιατρό.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση ή για καθαρισμό με υγρά.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση κατά τη μεταφορά του ασθενούς εκτός των εγκαταστάσεων ενός υγειονομικού ιδρύματος.
- Το οξύμετρο δεν επιτρέπεται να λειτουργεί δίπλα ή σε συνδυασμό με άλλες συσκευές.
- Η λειτουργία της συσκευής με πρόσθετα ή/και προσαρτώμενα εξαρτήματα, τα οποία δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες, δεν επιτρέπεται.
- Σε ερί τωση βλάβης μην ροσ αθήσετε να ε ιδιορθώσετε τη συσκευή μόνοι σας. Δώστε τη συσκευή για ε ισκευή σε μια εξουσιοδοτημένη υ ηρεσία για σέρβις.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα έχουν ελεγχθεί ως προς τη φιλικότητά τους με το δέρμα. Εάν παρ όλα αυτά διαπιστώσετε δερματικούς ερεθισμούς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Η κατάποση μικρών αντικειμένων όπως υλικών συσκευασίας, μπαταριών, του καπακιού της θήκης μπαταριών κλπ. μπορεί να προκαλέσει ασφυξία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

- Μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες!
- Αφαιρείτε κατευθείαν τις αδύναμες μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών, διότι υπάρχει κίνδυνος διαρροής και πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή!
- Αυξημένος κίνδυνος διαρροής, αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους!
- Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με οξέα μπαταριών ξεπλύνετε αμέσως το προσβλημένο σημείο με καθαρό νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό!
- Αν καταπιείτε μία μπαταρία τότε συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό!
- Τοποθετείτε τις μπαταρίες σωστά, προσέχετε την πολικότητα!
- Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από τα παιδιά!
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις βραχυκυκλώνετε! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην τις πετάτε στην φωτιά! **Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης!**
- Μην πετάτε τις άχρηστες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή στα σημεία συλλογής στα ειδικά καταστήματα!

Περιεχόμενο παράδοσης και συσκευασία

Ελέγξτε αρχικά την πληρότητα της συσκευής και δεν παρουσιάζει καμία ζημιά. Σε περίπτωση αμφιβολίας μη θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία και στείλτε τη στο τμήμα σέρβις για επισκευή. Το περιεχόμενο παράδοσης συμπεριλαμβάνει:
- **1 MEDISANA οξύμετρο PM 150**
- 1 μπαταρία (τύπος AAA) 1,5V
- 1 οδηγία χρήσης

Οι συσκευασίες είναι επαναχρησιμοποιήσιμες ή μπορούν να ανακυκλωθούν στον κύκλο πρώτων υλών. Σας παρακαλούμε να αποσύρετε το υλικό συσκευασίας που δεν χρησιμοποιείται πλέον σύμφωνα με τους κανονισμούς. Σε περίπτωση που κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία διαπιστώσετε κάποια βλάβη οφειλόμενη στη μεταφορά, παρακαλούμε να απευθυνθείτε αμέσως στον έμπορο σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Κρατήστε το υλικό συσκευασίας μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας!

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

1. Καπάκι θήκης μπαταριών
2. Ένδειξη LED
3. Πλήκτρο ενεργοποίησης
4. Υποδοχή δακτύλου (στην πίσω πλευρά της συσκευής)

Τοποθέτηση / αφαίρεση μπαταριών

Τοποθέτηση: Πριν μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας, πρέπει πρώτα να τοποθετήσετε την περιεχόμενη στη συσκευασία μπαταρία. Για τον σκοπό αυτό ανοίξτε το καπάκι της θήκης των μπαταρίας ❶ και τοποθετήστε την μπαταρία 1,5V, AAA.
Αφαίρεση: Αντικαταστήστε την μπαταρία, εάν στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη «**Por Lo**». Εάν στην οθόνη δεν εμφανίζεται καμία ένδειξη, τότε οι μπαταρία έχει αποφορτιστεί εντελώς και πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Χρήση

1. Τοποθετήστε ένα από τα δάκτυλά σας στην υποδοχή δακτύλου ❹ στην πίσω πλευρά της συσκευής.
2. Πατήστε το πλήκτρο START ❸. Η οθόνη LED ανάβει αμέσως. Η λειτουργία **Bluetooth**® θα ενεργοποιηθεί επίσης αυτόματα μετά από λίγο.
3. Κρατήστε το δάκτυλό σας ή/και ολόκληρο το σώμα σας όσο το δυνατόν πιο ήρεμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
4. Σύντομα στην οθόνη LED εμφανίζεται η παλμική συχνότητα και ο καταμετρημένος κορεσμός οξυγόνου. Οι σχετικές ενδείξεις έχουν τις εξής σημασίες:



5. Τραβήξτε το δάκτυλο από την υποδοχή. Μετά από περ. 8 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

Τι σημαίνει το απεικονιζόμενο αποτέλεσμα?

Ο κορεσμός του αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) συνιστά ένα μέτρο, για το πόσο οξυγόνο είναι δεσμευμένο στην κόκκινη χρωστική ουσία του αίματος (αιμοσφαιρίνη). Η φυσιολογική τιμή για τον άνθρωπο κυμαίνεται μεταξύ 90 και 96% SpO_2. Μια υπερβολικά χαμηλή τιμή ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη ορισμένων ασθενειών, όπως για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια, προβλήματα κυκλοφορικού, άσθμα ή/και ορισμένα πνευμονολογικές παθήσεις. Μία υπερβολικά υψηλή τιμή μπορεί για παράδειγμα να προκληθεί από γρήγορη και βαθιά αναπνοή, πίσω από την οποία μπορεί, ωστόσο, να κρύβεται ο κίνδυνο μιας υπερβολικά χαμηλής περιεκτικότητας διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα.
Τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις που διενεργούνται με αυτή τη συσκευή σε καμία περίπτωση δεν ενδείκνυνται για την πραγματοποίηση ή επιβεβαίωση διαγνώσεων - για τον σκοπό αυτό οπωσδήποτε απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Διαβίβαση μέσω Bluetooth® σε VitaDock+® App

Το **παλμικό οξύμετρο PM 150** της **MEDISANA** παρέχει τη δυνατότητα διαβίβασης των αποτελεσμάτων των μετρήσεων μέσω **Bluetooth**® στην εφαρμογή VitaDock+® App. Η εφαρμογή VitaDock+® επιτρέπει την λεπτομερή ανάλυση, αποθήκευση και τον συγχρονισμό των δεδομένων των μετρήσεων σας σε διάφορες συσκευές με λειτουργικό σύστημα iOS και Android. Έτσι έχετε πάντα πρόσβαση στα δεδομένα σας και μπορείτε να τα μοιράζεστε π.χ. με φίλους ή με τον ιατρό σας. Για τον σκοπό αυτό θα χρειαστείτε ένα δωρεάν λογαριασμό χρήστη, τον οποίο μπορείτε να δημιουργήσετε στη διεύθυνση www.vitadock.com. Παρέχεται η δυνατότητα λήψης των αντίστοιχων εφαρμογών (Apps) για έξυπνα κινητά με λειτουργικό iOS και Adroid. Στον ιστότοπο θα βρείτε οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση του λογισμικού. Μετά από κάθε μέτρηση εκτελείται αυτόματα η διαβίβαση των δεδομένων (εφόσον η λειτουργία **Bluetooth**® στη συσκευή λήψης έχει ενεργοποιηθεί και ρυθμιστεί.

Σφάλματα και λύσεις

Σφάλμα: Οι ενδείξεις SpO_2 ή/και της συχνότητας παλμών δεν εμφανίζονται ή δεν εμφανίζονται σωστά
Λύση: Τοποθετήστε ένα δάκτυλο εντελώς μέσα στην υποδοχή δακτύλου ❹. στην πίσω πλευρά της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μια νέα μπαταρία. Μην κινείστε και μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν η μέτρηση ορθών τιμών εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
Σφάλμα: Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή.
Λύση: Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και τοποθετήστε μια νέα. Πατήστε το πλήκτρο START ❸. Εάν η ενεργοποίηση της συσκευής εξακολουθήσει να μην είναι εφικτή, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη „**Error 3**“ ή „**Error 4**“.
Λύση: Αντικαταστήστε την μπαταρία. Πιθανώς υπάρχει ηλεκτρονική ή μηχανική βλάβη, η οποία δεν μπορεί να επιλυθεί με την αντικατάσταση των μπαταριών. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη „**Error 6**“ ή „**Error 7**“.
Λύση: Η οθόνη LED είναι ελαττωματική ή υπάρχει άλλη τεχνική βλάβη. Εάν το σφάλμα της οθόνης εξακολουθεί να υφίσταται και μετά την αντικατάσταση των μπαταριών, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

Καθαρισμός και περιποίηση

Αφαιρείτε τις μπαταρίες πριν καθαρίσετε της συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά μέσα καθαρισμού ή σκληρές βούρτσες. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί, το οποίο έχετε διαβρέξει ελαφρά με ισοπροπυλική αλκοόλη. Δεν επιτρέπεται να εισχωρήσει υγρασία στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνον, αφότου στεγνώσει εντελώς.

Οδηγίες γία τη διάθεση

Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να αποσύρεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής είναι υποχρεωμένος να παραδίνει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα αν εμπεριέχουν βλαβερές ύλες, σε υπηρεσία συλλογής του δήμου του ή στο ειδικό εμ όριο, ώστε νε είναιεφικτή η οικολογική απόσυρση των συσκευών αυτών. Μην πετάτε μεταχειρισμένες μπαταρίες στα οικιακά απορρίμμστα, αλλά στα ειδικά απορρίμματα ή σε ένα σταθμό συλλογής μπαταριών του ειδικού εμπορίου. Αναφορικά με την αποκομιδή, απευθυνθείτε στις τοπικές αρχές ή στον αρμόδιο έμπορο.

Οδηγίες και πρότυπα

Είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΚ και φέρει το σήμα CE (σήμα συμμόρφωσης) «CE 0297». Πληρεί τις απαιτήσεις της οδηγία της ΕΚ «93/42/ΕΟΚ του συμβουλίου από τις 14 Ιουνίου 1993 αναφορικά με ιατρικά προ˚όντα». **Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα:** Η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 60601-1-2 για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση

Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Μετρήσεις ηλεκτρο-μαγνητικής ακτινοβολίας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου οι εκπομπή υψηλής συχνότητας είναι αμελητέα και είναι απίθανο να επηρεάσει κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
HF Εκπομπή κατά CISPR 11	Κατηγορία B	Το παλμικό οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται εντός κατοικιών όπως και εκείνων που διαθέτουν απευθείας σύνδεση με το δίκτυο παροχής, το οποίο τροφοδοτεί και κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Μη ισχύον	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης / τρεμόσβησμα κατά IEC 61000-3-3	Μη ισχύον	

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	± 6kV Εκφόρτιση επαφής; ± 8kV Εκφόρτιση αέρα	± 6kV Εκφόρτιση επαφής; ± 8kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να έχουν καλυφθεί με κεραμικό πλακάκι. Σε περίπτωση που το δάπεδο αποτελείται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία του αέρα θα πρέπει να αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 30 %.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές ενός εμπορικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση
Το οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής οφείλει να διασφαλίσει πως χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήρια οδηγία
Εκπεμπόμενη HF Μέγεθος παρεμβολών σύμφωνα με IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση φορητών ή κινητών ασύρματων συσκευών σε κοντινή απόσταση από το θερμόμετρο, συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, τηρώντας την συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz όπου το P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και όπου d αποτελεί τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η εντάσεις πεδίου σταθερών πομπών θα πρέπει σύμφωνα με μια επιτόπια δοκιμή[a] να είναι σε όλες τις συχνότητες μικρότερες απ‘ ότι τα επίπεδα συμμόρφωσης[b] . Κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σήμα ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές:

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

a. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για ασύρματα και κινητά τηλέφωνα και επίγειους φορητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές μεταδόσεις σε AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εξακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας έρευνας της τοποθεσίας. Εάν οι μετρηθείσες τιμές πεδίου στο χώρο, στον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή, υπερβαίνουν την ως άνω στάθμη, απαιτείται επίβλεψη της συσκευής προκειμένου να διασφαλιστεί η ενδεδειγμένη της λειτουργία. Στην περίπτωση που παρατηρηθούν ασυνήθιστα φαινόμενα, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως για παράδειγμαη αλλαγή προσανατολισμού ή η αλλαγή του χώρου λειτουργίας της συσκευής.
b. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες των 3V/m.

Συνιστώμενη απόσταση προστασίας μεταξύ φορητών ή κινητών υψίσυχνων συσκευών τηλεπικοινωνίας και του παλμικού οξυμέτρου
Το παλμικό οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλλει στην ποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις - όπως περιγράφονται παρακάτω - μεταξύ υψίσχυχνων φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας (πομπών) και της συσκευής, ανάλογα με την ισχύ εξόδου του σήματος της συσκευής επικοινωνίας.

Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη συχνότητα m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να καθοριστεί με χρήση της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην κάθε στήλη, όπου το P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο εύρος.
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση α, αντικείμενα και ανθρώπους.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομα και μοντέλο:	**MEDISANA** οξύμετρο **PM 150**
Σύστημα ένδειξης:	Ψηφιακή ένδειξη (LED)
Παροχή τάσης:	1,5 V= , 1 μπαταρία (τύπος LR03, AAA)
Τομέας μέτρησης:	SpO_2 : 70 % - 99 %, παλμός: 30 - 235 χτύποι/λεπτό
Ακρίβεια:	SpO_2 : ± 2 %, παλμός: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Ανάλυση οθόνης:	SpO_2 : 1 %, παλμός: 1 χτύπος / λεπτό
Χρόνος απόκρισης:	ø 12,4 δευτερόλεπτα
Προδιαγραφές **Bluetooth**®:	Μέγ. εμβέλεια = 10 m, συχνότητα: 2400 - 2483,5 MHz, έκδοση: 4.0
Αυτόματη απενεργοποίηση:	Μετά από 8 δευτερόλεπτα
Συνθήκες λειτουργίας:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % μέγ.σχετ. υγρασία αέρα; Πίεση αέρα 86 kPa - 106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % μέγ.σχετ. υγρασία αέρα; Πίεση αέρα 86 kPa - 106 kPa
Διαστάσεις:	περ. 76 x 56 x 31 mm
Βάρος:	περ.55 g
Αριθμός στοιχείου:	79457
Αριθμός EAN:	40 15588 79457 5
Συμβατά Smartphones:	iOS: iPhone 4S και νεότερη έκδοση, iPad 3 νεότερη έκδοση. Android: Συσκευές που υποστηρίζουν Google-Android-έκδοση 4.3 και την τεχνολογία **Bluetooth**® 4.0

CE 0297

Κατά τη διάρκεια της συνεχούς βελτίωσης του προϊόντος, διατηρούμε το δικαίωμα να πραγματοποιούμε τεχνικές και σχεδιαστικές τροποποιήσεις.

Την ενημερωμένη έκδοση αυτού του εγχειριδίου χρήσης θα την βρείτε στη διεύθυνση www.medisana.com

Εγγύηση και όροι επισκευών

Σχετικα με την εγγύηση απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή κατευθείαν στην υπηρεσία συντήρησης. Αν η συσκευή πρέπει να αποσταλεί, αναφέρετε το ελάττωμα και παραθέστε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγόρας.
Ισχύουν οι παρακάτω όροι εγγύησης:

1. Για προϊόντα της **MEDISANA** παρέχεται εγγύηση για 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται σε περίπτωση εγγύησης με την απόδειξη αγοράς ή το τιμολόγιο.

2. Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η εγγύηση.

3. Με την παροχή εγγύησης δεν γίνεται παράταση του χρόνου εγγύησης για τη συσκευή ή για τα εξαρτήματα που αλλάχτηκαν.

4. Από την εγγύηση αποκλείονται:
α. Όι ζημιές που προέκυψαν από λανθασμένη μεταχείριση π.χ. μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
β. Ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
γ. Ζημιές κατά τη μεταφορά, οι οποίες προκλήθηκαν κατά τη διαδρομή από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο τμήμα συντήρησης.
δ. Εξαρτήματα τα οποία υφίστανται κανονική φθορά.

5. Αποκλείεται ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή ακόμα και αν η βλαβή στη συσκευή αναγνωριστεί ως περίπτωση εγγύησης.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Γερμανία.
E-Mail: info@medisana.de, Διαδίκτυο: www.medisana.com

Τη διεύθυνση σέρβις θα την βρείτε στο ξεχωριστό συνοδευτικό φύλλο.

MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

CZ Návod k použití ***Pulsní oxymetr PM 150***

Mnohokrát děkujeme za vaši důvěru a srdečně blahopřejeme!
Koupí tohoto pulsní oxymetr jste získali kvalitní výrobek značky **MEDISANA**. Abyste dosáhli požadovaného úspěchu a mohli se ze svého pulsního oxymetru **MEDISANA PM 150** skutečně dlouho těšit, doporučujeme Vám, abyste si pozorně přečetli následující pokyny pro použití a údržbu.

DŮLEŽITÉ POKYNY! PEČLIVĚ USCHOVEJTE!

Před použitím přístroje si pečlivě pročtěte návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění, a návod si uschovejte pro pozdější potřebu. Pokud přístroj předáte třetí osobě, bezpodmínečně k němu přiložte tento návod k použití.

Vysvětlení symbolů

Návod k použití patří k přístroji. Obsahuje důležité informace o jeho uvedení do provozu a manipulaci s ním. Přečtěte si celý návod k použití. Nerespektování návodu může vést k vážným zraněním nebo škodám na přístroji.

VAROVÁNÍ
Tato varovná upozornění je nutné respektovat, aby se předešlo možným zraněním uživatele.

IP22 — **Údaj o způsobu ochrany proti prachu a vodě**

Klasifikace přístroje: Typ BF

Žádný alarm SpO_2

LOT Číslo šarže

Rozsah teploty skladování

Výrobce

SN Sériové číslo

Datum výroby

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Tento přístroj je určen k měření saturace krve kyslíkem u člověka (v % SpO_2) pomocí fotoelektrického snímače a k měření tepové frekvence. Naměřené hodnoty lze pomocí technologie Bluetooth® přenést na kompatibilní smartphony resp. do aplikace VitaDock+®.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Pulzní oxymetry reagují citlivě na pohyb – během měření mějte ruce v klidu.
- Aby bylo měření přesné, je nezbytný dobrý tok krve. Pokud máte studené ruce nebo váš krevní oběh není optimální z jiného důvodu, měli byste si před měřením ruce lehce promnout, abyste podpořili tok krve. Kompresní obvazy, manžety na měření krevního tlaku nebo jiné předměty ovlivňující tok krve mají za následek chybné měření.
- **Lesky na nehty a laky na akrylové nehty mohou vést k chybnému měření.**
- Aby bylo možné provést správné měření, je nutné mít čisté prsty a rovněž přístroj musí být čistý.
- Nebude-li měření na jednom prstu úspěšné, použijte jiný prst.
- *K nepřesným výsledkům měření může dále dojít v případě:*
  - dysfunkčního hemoglobinu nebo nízké hladiny hemoglobinu
  - používání intravaskulárních barviv
  - přesvětleného prostředí
  - větších pohybů ruky nebo těla
  - použití vysokofrekvenčních, elektrochirurgických rušicích zařízení a defibrilátorů
  - venózního pulzačního artefaktu
  - současného použití manžet na měření krevního tlaku, katetrů nebo intravaskulárních přístupů
  - pacientů s vysokým krevním tlakem, se zúžením cév, anémií nebo hypotermií
  - zástavy srdce nebo šokových stavů
  - umělých nehtů
  - poruch prokrvení
- V případě, že naměřené hodnoty překračují normální limity, nebude pulzní oxymetr signalizovat **žádný alarm**.
- Oxymetr nepoužívejte v blízkosti výbušných resp. hořlavých látek – nebezpečí výbuchu!
- Přístroj není vhodný k nepřetržitému sledování nasycení krve kyslíkem. Maximální doba přiložení by neměla překročit 30 minut.
- Na funkci přístroje mohou mít negativní vliv elektrochirurgické přístroje.
- Přístroj nesmí být používán v blízkosti magnetických rezonančních tomografů (MRT) nebo počítačových tomografů (CT).
- Pulzní oxymetr slouží pouze jako doplňková pomůcka při posuzování stavu pacienta. Posouzení zdravotního stavu je možné pouze tehdy, budou-li provedena další klinická resp. odborná lékařská vyšetření.
- Přístroj není vhodný pro sterilizaci nebo čištění pomocí kapalin.
- Přístroj není vhodný pro použití během přepravy pacienta mimo zdravotnické zařízení.
- Pulzní oxymetr nesmí být provozován vedle dalších přístrojů nebo v kombinaci s nimi.
- Přístroj nesmí být provozován s příslušenstvím resp. s doplňky či dalšími zařízeními, které nejsou popsány v návodu.
- V případě poruchy přístroj neopravujte sami. Přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte servis.
- Použité materiály, které přicházejí do kontaktu s kůží, byly testovány z hlediska snášenlivosti. Pokud byste přesto zjistili podráždění kůže apod., přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte svého lékaře.
- Spolknutí drobných částí, jako např. obalového materiálu, baterie, krytu přihrádky na baterii atd., může vést k udušení!

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ K BATERIÍM

- Baterie nerozebírejte!
- Vybitou baterii ihned vytáhněte z přihrádky, protože může vytéct a poškodit přístroj!
- Zvýšené nebezpečí vytečení, zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi!
- Při kontaktu s elektrolytem postižená místa ihned opláchněte velkým množstvím čisté vody a neprodleně vyhledejte lékaře!
- V případě spolknutí baterie je nutné ihned vyhledat lékaře!
- Při vkládání baterie dbejte na správnou polaritu!
- Baterie udržujte mimo dosah dětí!
- Baterie nedobíjejte! **Hrozí nebezpečí výbuchu!**
- Nezkratujte! **Hrozí nebezpečí výbuchu!**
- Nevhazujte do ohně! **Hrozí nebezpečí výbuchu!**
- Vybité baterie a akumulátory nevyhazujte do komunálního, ale do tříděného odpadu, nebo je odneste na sběrné místo baterií ve specializovaných prodejnách!

Rozsah dodávky a obal

Nejprve zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a není nijak poškozený. Máte-li pochybnosti, neuvádějte přístroj do provozu a obraťte se na svého prodejce nebo na servis. Do rozsahu dodávky patří:
- **1 pulzní oxymetr MEDISANA PM 150**
- 1 baterie (typ AAA) 1,5 V
- 1 návod k použití

Obalový materiál lze opět použít nebo předat k recyklaci. Nepotřebný obalový materiál řádně zlikvidujte. Pokud si při vybalování přístroje všimnete poškození, ke kterému došlo při přepravě, okamžitě se spojte se svým prodejcem.

VAROVÁNÍ
Dbejte na to, aby se obalové fólie nedostaly do rukou dětem. Hrozí nebezpečí udušení!

Přístroj a ovládací prvky

❶ Kryt přihrádky na baterii ❷ LED displej
❸ Tlačítko Start ❹ Prostor pro vložení prstu (na zadní straně přístroje)

Vložení/vyjmutí baterie

Vložení: Než začnete přístroj používat, vložte do něj přiloženou baterii. Za tímto účelem otevřete kryt přihrádky na baterii ❶ a vložte baterii 1,5 V, AAA. Dávejte při tom pozor na polaritu (je vyznačena v přihrádce na baterii). Přihrádku na baterii opět zavřete.
Vyjmutí: Baterii vyměňte, pokud se na displeji objeví hlášení „**Por Lo**". Pokud se na displeji nezobrazuje vůbec nic, je baterie zcela vybitá a je nutné ji ihned vyměnit.

Používání

1. Zasuňte prst do prostoru pro vložení prstu ❹ na zadní straně přístroje.
2. Stiskněte tlačítko Start ❸. Ihned se rozsvítí LED displej. Krátce poté se automaticky aktivuje také funkce **Bluetooth**®.
3. Je zapotřebí, aby byl prst resp. celé tělo během měření co nejvíce v klidu.
4. Po chvilce se na LED displeji zobrazí tepová frekvence a naměřená saturace krve kyslíkem. Jednotlivé indikace při tom mají následující význam:



5. Prst opět vytáhněte. Zhruba po 8 sekundách se přístroj automaticky vypne.

Co znamená zobrazený výsledek?

Saturace krve kyslíkem (SpO_2) udává, kolik červeného krevního barviva (hemoglobinu) je nasyceno kyslíkem. Normální hodnota u člověka je přitom mezi 90 a 96 % SpO_2. Příliš nízká hodnota může poukazovat na určitá onemocnění, jako např. srdeční poruchy, problémy s krevním oběhem, astma resp. určité plicní choroby. Příliš vysoká hodnota může být vyvolána například rychlým a hlubokým dýcháním, které však v sobě skrývá nebezpečí příliš nízkého obsahu oxidu uhličitého v krvi. Výsledek zjištěný pomocí tohoto přístroje není v žádném případě vhodný ke stanovení či potvrzení diagnózy. Za tímto účelem bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

Přenos do aplikace VitaDock+® pomocí technologie Bluetooth®

Pulzní oxymetr MEDISANA PM 150 nabízí možnost přenést vaše naměřené hodnoty pomocí technologie **Bluetooth**® do aplikace VitaDock+®. Aplikace VitaDock+® umožňuje podrobné vyhodnocení, uložení a synchronizaci vašich naměřených hodnot mezi několika zařízeními se systémy iOS a Android. Máte tak neustálé přístup ke svým datům a můžete je sdělit např. svým přátelům či svému lékaři.
Potřebujete k tomu bezplatný uživatelský účet, který si můžete zřídit na stránce www.vitadock.com. Pro mobilní přístroje se systémem Android a
iOS si můžete stáhnout příslušné aplikace. Na webu najdete návod k instalaci a používání tohoto softwaru. Po každém měření následuje automatický přenos dat (pokud je na přijímacím přístroji aktivován a konfigurován **Bluetooth**®).

Chyby a jejich odstranění

Chyba: SpO_2 anebo tepová frekvence se nezobrazí resp. nezobrazí se správně
Odstranění: Zasuňte prst zcela do prostoru pro vložení prstu ❹ na zadní straně přístroje. Použijte novou baterii. Během měření se nehýbejte a nemluvte. Pokud ani nadále nelze naměřit správné hodnoty, kontaktujte prosím servis.

Chyba: Přístroj nelze zapnout.
Odstranění: Vyjměte starou baterii a vložte novou. Stiskněte tlačítko START ❸. Pokud přístroj ani nadále nelze zapnout, kontaktujte prosím servis.

Chyba: Na displeji se zobrazí „**Error 3**" nebo „**Error 4**".
Odstranění: Vyměňte baterii. Je možné, že došlo k mechanické nebo elektronické poruše, kterou nelze odstranit výměnou baterie. Kontaktujte prosím servis.

Chyba: Na displeji se zobrazí „**Error 6**" nebo „**Error 7**".
Odstranění: LED displej je vadný nebo došlo k jiné technické závadě. Pokud se toto chybové hlášení zobrazuje i po výměně baterie, kontaktujte prosím servis.

Čištění a údržba

Před čištěním přístroje vyjměte baterii. Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky ani drsné kartáče. Přístroj čistěte měkkým hadříkem, lehce navlhčeným v izopropylalkoholu. Do přístroje se nesmí dostat vlhkost. Přístroj používejte, až když dokonale vyschne.

Pokyny k likvidaci

Přístroj nesmí být likvidován s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje, ať už obsahují škodlivé látky či nikoli, ve sběrně nebo ve specializovaném prodejně, aby mohly být předány k ekologické likvidaci. Před likvidací přístroje vyjměte baterii. Vybité baterie nevyhazujte do komunálního, ale do tříděného odpadu, nebo je odneste na sběrné místo baterií ve specializovaných prodejnách. Ohledně likvidace se obraťte na místní úřad nebo svého prodejce.

Směrnice a normy

Přístroj je certifikován podle směrnic ES a je opatřen značkou CE (značka shody) „CE 0297". Požadavky směrnice EU „93/42/EHS Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích" jsou splněny.
Elektromagnetická kompatibilita: Přístroj odpovídá požadavkům normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.

Elektromagnetická kompatibilita – směrnice a prohlášení výrobce

Elektromagnetické rušivé vyzařování
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Storingsemissie-metingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Pulsní oxymetr využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušily sousední elektronická zařízení.
RF emise podle CISPR 11	Třída B	Pulsní oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních, a to včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která energií zásobuje i obytné budovy.
Emise harmonických proudů podle IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Emise kolísavého napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Elektromagnetická imunita
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV vybití kontaktem ± 8 kV vybití ve vzduchu	± 6 kV vybití kontaktem ± 8 kV vybití ve vzduchu	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat typickým hodnotám, které se nacházejí v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Elektromagnetická imunita
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od teploměru, a to včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná pomocí rovnice pro frekvenci vysílače. **Doporučená separační vzdálenost:** d=1.2 √P; d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz; d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz; kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů by podle průzkumu na místě[a] měla být nižší než stanovená úroveň shody[b] v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.

a. Intenzity pole pevných vysílačů, např. základnových stanic mobilních telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radiostanic, rozhlasových vysílačů v pásmech AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky předpovědět s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysílačů by měl být zvážen průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na němž je přístroj používán, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba přístroj pozorovat, aby bylo možné ověřit jeho řádné fungování. Neobvyklé chování si může vyžádat dodatečná opatření, např. jiné nasměrování nebo přemístění přístroje.

b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a pulsním oxymetrem
Pulsní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může omezení elektromagnetického rušení napomoci tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení – jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače W	Separační vzdálenost, v závislosti na frekvenci vysílače m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	**800 MHz - 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není v tabulce výše uveden, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice, která platí pro příslušný sloupec, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje výrobce vysílače.
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje schopnost absorpce a odrazivosti budov, objektů a osob.

Technické údaje

Název a model:	pulzní oxymetr **MEDISANA PM 150**
Systém indikace:	digitální displej (LED)
Zdroj napětí:	1,5 V= , 1 baterie (typ LR03, AAA)
Rozsah měření:	SpO_2 : 70 % - 99 %, tep: 30 - 235 úderů / min.
Přesnost měření:	SpO_2 : ± 2 %, tep: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rozlišení displeje:	SpO_2 : 1 %, tep: 1 úder / min.
Doba reakce:	ø 12,4 sekund
Specifikace Bluetooth®:	Max. dosah = 10 m; frekvence: 2 400 - 2 483,5 MHz, verze: 4.0
Autom. vypínání:	po cca 8 sekundách
Provozní podmínky:	+5°C-+40°C, 15 % - 93 % relativní vlhkost, tlak 86 kPa - 106 kPa
Skladovací/přepravní podmínky:	-25°C-+70°C, 15 % - 93 % relativní vlhkost, tlak 86 kPa - 106 kPa
Rozměry:	cca 76 x 56 x 31 mm
Hmotnost:	cca 55 g
Č. výrobku:	79457
EAN kód:	40 15588 79457 5
Kompatibilní smartphony:	iOS: iPhone 4S a vyšší, iPad 3 a vyšší. Android: Zařízení, která podporují verzi Google Androidu 4.3 a technologii Bluetooth® 4.0

CE 0297

Z důvodu neustálého vylepšování výrobku si vyhrazujeme právo na technické a konstrukční změny.

Aktuální znění tohoto návodu k použití naleznete na stránce www.medisana.com

Záruka a podmínky opravy

V případě záruky kontaktujte specializovaného prodejce nebo přímo servisní provozovnu.
Jestliže budete muset přístroj odesílat, uveďte popis závady a doložte kopii prodejního dokladu. Platí přitom následující záruční podmínky:

1. Na výrobky **MEDISANA** poskytujeme záruku 3 roky od data zakoupení. Datum prodeje musíte v případě uplatnění nároku na záruční plnění doložit dokladem o nákupu zboží nebo fakturou.
2. Závady způsobené vadami materiálu nebo výroby jsou během záruční lhůty odstraňovány zdarma.
3. Záručním plněním nedochází k prodloužení záruční lhůty na přístroj ani na vyměněné součásti.
4. Ze záruky jsou vyloučeny:
   a. Všechny škody, které vznikly následkem nesprávné manipulace, např. nedodržováním návodu k použití.
   b. Škody, které vznikly následkem oprav nebo zásahů kupujícím nebo nepovolanými osobami.
   c. Poškození vzniklá během přepravy od výrobce ke spotřebiteli nebo při zaslání do servisního střediska.
   d. Součásti příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody, které způsobil přístroj, je vyloučena i v případě, kdy bylo poškození přístroje uznáno jako nárok na poskytnutí záruky.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Německo.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Adresy servisů naleznete v samostatném přibalovém letáku.

MEDISANA®



CE 0297

HU Használati utasítás ***Pulzoximéter PM 150***

Nagyon köszönjük a bizalmát, és szívből gratulálunk!
A sikeres használat érdekében, továbbá hogy Ön sokáig örömét lelje a **MEDISANA PM 150** típusú pulzoximéter használatában, ajánlatos. A készülék használatára és az ápolására vonatkozó alábbi tudnivalókat gondosan átolvasni.

FONTOS UTASÍTÁSOK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

Mielőtt a készüléket használná, gondosan olvassa el a használati utasítást, különös tekintettel a biztonsági előírásokra, és őrizze meg a későbbi használathoz. Ha a készüléket továbbadja, feltétlenül adja vele ezt a használati utasítást is.

Jelmagyarázat

Ez a használati utasítás a készülék része. Fontos információkat tartalmaz az üzembehelyezéshez és kezeléshez. Olvassa végig a használati utasítást. Az utasítások figyelmen kívül hagyása súlyos sérüléseket vagy a készülék károsodását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS
A használó sérülésének megelőzése érdekében ezeket a figyelmeztetéseket be kell tartani!

IP22 A por és víz elleni védelmi osztály

A készülék besorolása BF típus

Nincs SpO_2 riasztás

LOT Batch szám

Raktározási tárolási hőmérsékletek

Gyártó

SN Gyári szám

Gyártási dátum

RENDELTETÉSI CÉL

Ez a készülék az emberi vér oxigéntelítettségét méri (SpO_2 %-ban) és a pulzusszámot, fotoelektromos érzékelővel. A mérési adatok Bluetooth® kapcsolaton átvihetők okostelefonra a VitaDock+® alkalmazással.

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

- A pulzoximéter érzékenyen reagál a mozgásra - mérés közben tartsa nyugodtan a kezét.
- A pontos méréshez jó véráramlás szükséges. Ha a keze hideg vagy a vérkeringés más ok miatt nem optimális, a mérés előtt dörzsölje össze a két kezét, hogy fokozza a vérkeringést. A nyomókötés, a vérnyomásmérő mandzsettája vagy más a véráramlást befolyásoló dolog hibás mérést okoz.
- **A körömfényezők és akril körömlakkok hibás mérést okozhatnak.**
- A készülék és az ujja legyen tiszta, hogy a mérés kifogástalanul elvégezhető legyen.
- Ha egy ujján nem tudja elvégezni a mérést, próbálja meg másik ujján.
- *Az alábbiak is pontatlan mérést okozhatnak:*
  - diszfunkcionális hemoglobin vagy alacsony hemoglobinszint
  - éren belüli festékanyag használata
  - erősen megvilágított környezet
  - a kéz vagy a test nagyobb mozgása
  - nagyfrekvenciás sebészeti eszközök és defibrillátorok használata
  - vénás pulzációs lelet
  - vérnyomásmérő mandzsetta, katéter vagy intravaszkuláris port egyidejű használata
  - a beteg magas vérnyomása, érszűkülete, vérszegénysége vagy hipotermiája
  - szívleállás vagy sokkos állapot
  - műköröm
  - vérellátási zavarok
- A pulzoximéter **nem ad riasztást**, ha a mérési érték a normál határain kívül esik.
- Ne használja az oximétert robbanásveszélyes ill. éghető anyagok közelében - robbanásveszély!
- A készülék nem alkalmas a vér oxigéntelítettségének folyamatos felügyeletére, a felhelyezés maximális időtartama ne lépje túl a 30 percet.
- Az elektrosebészeti eszközök befolyásolják a készülék működését.
- A készülék nem használható MRI és CT berendezések közelében.
- A pulzoximéter csak kiegészítő segédeszköz a páciens állapotának megítéléséhez. Az egészségi állapot megítélése csak akkor lehetséges, ha az orvos további klinikai ill. szakmai vizsgálatokat végez.
- A készülék nem alkalmas sterilizálásra vagy folyadékkal történő tisztításra.
- A készülék nem alkalmazható a beteg egészségügyi intézeten kívüli szállítása során.
- A pulzoximéter nem használható más készülékek mellett vagy azokkal együtt.
- A készülék nem üzemeltethető olyan kiegészítő ill. rászerelhető részekkel vagy egyéb készülékekkel, amik nincsenek leírva ebben a használati utasításban.
- Üzemzavar esetén ne próbálja saját kezűleg megjavítani a készüléket. Ne használja tovább a készüléket és lépjen kapcsolatba a szervizzel.
- A bőrrel érintkező anyagok összeférhetőségét megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére irritálná bőrét ne használja tovább a készüléket és lépjen kapcsolatba a szervizzel.
- Az apró részek, pl. csomagoló anyagok, elemek, elemtartó fedél, stb. lenyelése fulladást okozhat.

AZ ELEMEK BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSAI

- Ne szedje szét az elemeket!
- A kimerült elemeket haladéktalanul vegye ki az elemtartóból, mert ha kifutnak, károsítják a készüléket!
- Fokozott kifutásveszély, kerülje el, hogy a bőrével, szemével vagy a nyálkahártyáival érintkezzen!
- Az elemek savával való érintkezés esetén a szennyeződött területet azonnal öblítse le bő, tiszta vízzel, majd haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- Ha lenyelt egy elemet, haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- Az elemek behelyezése során ügyeljen azok helyes polaritására!
- Tartsa távol az elemeket a gyerekektől!
- Ne töltse fel az elemeket! **Fennáll a robbanás veszélye!**
- Ne zárja rövidre az elemeket! **Fennáll a robbanás veszélye!**
- Ne dobja tűzbe az elemeket! **Fennáll a robbanás veszélye!**
- A kimerül elemeket és akkumulátorokat ne dobja a háztartási szemétbe, hanem a veszélyes hulladékba, vagy juttassa el egy használt elem gyűjtőhelyre!

A csomag tartalma és a csomagolás

Először ellenőrizze a készülék hiánytalanságát és sértetlenségét. Ha kétsége van, ne vegye használatba a készüléket és forduljon szakkereskedőjéhez vagy a szervizhez. A csomag tartalma:
- **1 db MEDISANA PM 150 pulzoximéter**
- 1 db 1,5 V-os elem (AAA típus)
- 1 db használati utasítás

A csomagolás újra hasznosítható, juttassa el a gyűjtőhelyre. A szükségtelenné vált csomagolást az előírásoknak megfelelően kezelje. Ha a kicsomagolás során szállítási sérülést észlel, azonnal forduljon a készüléket értékesítő kereskedőhöz.

FIGYELMEZTETÉS
Ügyeljen arra, hogy a csomagoló fólia ne kerülhessen kisgyermekek kezébe. Fulladást okozhat!

A készülék és kezelőszervei

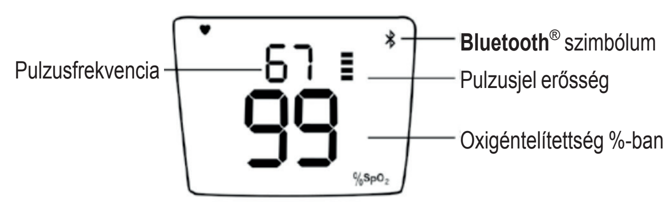
1 Az elemtartó fedele
2 LED kijelző
3 Start gomb
4 Az ujj helye (a készülék hátsó oldalán)

Az elem behelyezése / kivétele

Behelyezés: Mielőtt a készüléket használná, helyezze be a mellékelt elemet. Ehhez nyissa ki az elemtartó fedelét 1 és helyezze be a 1,5V-os, AAA elemet. Eközben ügyeljen a helyes polaritásra (ahogy azt az elemtartóban jeleztük). Zárja be az elemtartót.
Kivétel: Ha a kijelzőn megjelenik a „**Por Lo**" jelzés, cserélje ki az elemet. Ha a kijelzőn semmi sem jelenik meg, az elem teljesen kimerült, azonnal ki kell cserélni.

Használat

1. Dugja az egyik ujját a készülék hátoldalán található fészekbe 4.
2. Nyomja meg a Start gombot 3. A LED kijelző azonnal bekapcsol. A **Bluetooth**® kapcsolatot röviddel ez után automatikusan aktiválja.
3. A mérés közben tartsa ujját ill. teljes testét nyugodtan.
4. Rövid idő múlva megjelenik a pulzusszám és az oxigéntelítettség mért értéke a LED kijelzőn. A jelzések jelentése az alábbi:



5. húzza ki az ujját. Kb. 8 másodperccel később a készülék automatikusan kikapcsol.

Mi jelent a kijelzett eredmény?

A vér oxigéntelítettsége (SpO_2) azt jelzi, hogy a vörös vértestek (hemoglobin) hány százaléka szállít oxigént. Az embereknél a normál érték 90 - 96 % SpO_2 között van. A túl alacsony érték bizonyos betegségek jelenlétére utal, pl. szív vagy keringési rendellenesség, asztma ill. bizonyos tüdőbetegségek. A túl magas érték előidézheti gyors, mély lélegzés, ami a vér túl alacsony széndioxidszintjének veszélyével jár. A készüléknek mért eredmény semmiképp sem alkalmas diagnózis felállítására vagy igazolására - ehhez feltétlenül forduljon orvosához.

Bluetooth® átvitel a VitaDock+® alkalmazásba

A **MEDISANA Pulsoximeter PM 150** lehetőséget nyújt a mérési adatok **Bluetooth**® kapcsolaton át való továbbítására a VitaDock+® alkalmazásba. A VitaDock+® alkalmazás lehetővé teszi a részletes kiértékelést, tárolást és a mérési adatok szinkronizálását több iOS és Android készülék között. Így mindig hozzáfér adataihoz és ezeket megosztathja pl. barátaival vagy orvosával. Ehhez egy ingyenes felhasználói fiókra van szüksége, amit a www.vitadock.com címen hozhat létre. Androidra és iOS mobil készülékekre letölthetők a megfelelő alkalmazások. A weblapon található a program telepítéséhez és használatához szükséges leírás. Minden mérés után automatikus adatátvitel történik (amennyiben a vevőkészüléken bekapcsolták és konfigurálták a **Bluetooth**® kapcsolatot).

Hibák és elhárításuk

Hiba: nem vagy helytelenül jelenik meg a SpO_2 és / vagy a pulzusszám értéke
Elhárítás: Dugja az egyik ujját teljesen a készülék hátoldalán található fészekbe 4. Használjon új elemet. A mérés közben ne mozogjon és beszéljen. Ha továbbra sem mérhető helyes érték, lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Hiba: A készüléket nem lehet bekapcsolni.
Elhárítás: Vegye ki a régi elemet és helyezzen be újat. Nyomja meg a START gombot 3 Ha a készüléket továbbra sem lehet bekapcsolni, lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Hiba: „**Error 3**" vagy „**Error 4**" jelenik meg a kijelzőn.
Elhárítás: Cserélje ki az elemet. Előfordulhat olyan mechanikai vagy elektronikai hiba, amit az elemcsere nem old meg. Ez esetben lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Hiba: „**Error 6**" vagy „**Error 7**" jelenik meg a kijelzőn.
Elhárítás: A LED kijelző hibás vagy más műszaki hiba lépett fel. Ha elemcsere után is megjelenik a hibajelzés, lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Tisztítás és ápolás

A készülék tisztítása előtt vegye ki az elemet. Soha ne használjon agresszív tisztítószereket vagy erős szálú kefét. A készüléket izopropilalkohollal enyhén benedvesített kendővel tisztítsa meg. A készülék belsejébe nem juthat folyadék. Csak a teljes száradása után vegye ismét használatba a készüléket.

A készülék megsemmisítése

A készülék nem kerülhet a háztartási szemétbe. Minden használó köteles az elektromos és elektronikai készülékeket, akár tartalmaznak veszélyes anyagokat, akár nem, a gyűjtőhelyre vagy a kereskedelembe eljuttatni, hogy környezetkímélő módon lehessen megsemmisíteni. A készülék megsemmisítése előtt vegye ki az elemet. A kimerül elemeket ne dobja a háztartási szemétbe, hanem a veszélyes hulladékba, vagy juttassa el egy használt elem gyűjtőhelyre! A megsemmisítéssel kapcsolatban a kereskedőjétől vagy az önkormányzatától kaphat tájékoztatást.

Irányelvek és szabványok

A készüléket az EU irányelveinek megfelelően tanúsítottuk és elláttuk a „CE 0297" CE jelzéssel (megfelelőségi jelzet). Megfelel a 93/42/EGK, 1993. 06. 14. Orvosi Termékek Irányelv követelményeinek. **Elektromágneses összeférhetőség**: A készülék megfelel az EN 60601-1-2 Elektromágnesen Összeférhetőség szabvány előírásainak.

Elektromágneses összeférhetőség - vezető irányelvek és gyártói

Elektromágneses kisugárzások
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kisugárzásmérések	Egyezés	Elektromágneses környezet - irányelv
HF Kisugárzás a CISPR11 szerint	1. csoport	A pulzoximéter kizárólag belső működéséhez használ nagyfrekvenciás energiát. Ezért a készülék nagyfrekvenciás zavarjel-kibocsátása nagyon csekély és kicsi a valószínűsége annak, hogy az zavarná a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF Kisugárzás a CISPR 11 szerint	B osztály	A pulzoximéter használható minden létesítményben, beleértve a lakókörzetekben lévő létesítményeket, valamint az olyanokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak lakhatási célú épületek áramellátását is biztosító nyilvános táphálózatokhoz.
Felhullámok kisugárzása az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Nem vonatkozó	
Feszültségingadozások, rezgések kisugárzása az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Nem vonatkozó	

Elektromágneses zavarállóság
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV érintkezéses kisülés; ± 8 kV levegőkisülés	± 6 kV érintkezéses kisülés; ± 8 kV levegőkisülés	Az aljzat fa, beton, vagy kerámialapos burkolatú legyen. Ha az aljzat szintetikus anyaggal borított, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
A tápfrekvencia mágneses mezője (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hálózati frekvencia esetén a mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a tipikus értékeknek, amelyek az üzleti vagy a kórházi környezetben megtalálhatók.

Elektromágneses zavarállóság
A pulzoximétert az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek vagy a készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarállósági vizsgálatok	IEC 60601-vizsgáló jelszint	egyezési jelszint	Elektromágneses környezet - irányelv
Sugárzott nagyfrekvencia Zavarás mértéke: IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Hordozható és mobil rádiós készülékeket (beleértve azok vezetékeit is) ne használjanak a lázmérő közelében az ajánlott távolságon belül. A javasolt védőtávolság kiszámítható a sugárzási frekvencia arra vonatkozó képletéből. **Ajánlott védőtávolság:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P = az adó névleges teljesítménye Watt (W)-ban az adó gyártójának adatmegadása szerint, és d = ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött sugárzók térerősségének valamennyi frekvencián a helyi vizsgálat szerint[a] kisebbnek kell lennie, mint az egyezési jelszint[b]. Az olyan készülékek környezetében, amelyek a következő jelzéssel rendelkeznek, zavar lehetséges:

1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.

a. A helyhez kötött adók térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni, mint pl. rádiótelefonok és mobil falurádió készülékek bázisállomásai, amatőr rádióállomások, AM- és FM-rádió- és televízióadók. A helyhez kötött adókra vonatkozó elektromágneses környezet kiszámításához a helyszín tanulmányozására lenne szükség. Ha a készülék használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fentiekben megadott szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni, hogy igazolni lehessen annak rendeltetésszerű működését. Ha szokatlan teljesítményértékeket észlelnek, akkor adott esetben szükség lehet kiegészítő intézkedésekre például ki kell igazítani a készülék helyzetét vagy át kell helyezni azt.

b. 150 kHz - 80 MHz -es frekvenciatartomány felett a térerősségnek kisebbnek kell lennie, mint 3V/m.

Ajánlott védőtávolságok hordozható és mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs készülékek és a pulzoximéter között
Rendeltetése szerint pulzoximétert olyan elektromágneses környezetben szabad használni, amelyben ellenőrzik a nagyfrekvenciás zavartényezőket. A vevő vagy a készülék felhasználója úgy segítheti az elektromágneses zavarok kiküszöbölését, hogy betartja a minimális távolságot a hordozható és a mobil nagyfrekvenciás telekommunikációs készülékek (adókészülék) és a készülék között a kommunikációs készülék kimenő teljesítményének megfelelően (az alábbiak szerint).

Az adó névleges teljesítménye	Védőtávolság, az adó frekvenciájától függően m	
W	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Az olyan adóknál, amelyeknek a maximális névleges teljesítménye a fenti táblázatban nem szerepel, az ajánlott d védőtávolságot meg lehet határozni méterben (m) azzal a képlettel, amely a mindenkori oszlophoz tartozik, ahol P = az adó maximális névleges teljesítménye Watt (W) -ban az adó gyártójának adatai szerint.
1. megjegyzés: 80 MHz -nél és 800 MHz -nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. megjegyzés: Az irányvonalak nem használhatóak minden esetben. Elektromágneses kiter jedés mértékét az épület, tárgyak és emberi test elnyelése és visszaverődése befolyásolja.

Műszaki adatok

Név és modell:	**MEDISANA** Pulsoximeter **PM 150**
Kijelzőrendszer:	digitális kijelző (LED)
Áramellátás:	1,5 V= , 1 elem (LR03, AAA típus)
Mérési tartomány:	SpO_2 : 70 % - 99 %, Pulzus: 30 - 235 pulzus / perc
Mérési pontosság:	SpO_2 : ± 2 %, Pulzus: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
A kijelzés felbontása:	SpO_2 : ± 1 %, Pulzus: 1 pulzus / perc
Reakcióidő:	ø 12,4 másodperc
Bluetooth® specifikáció:	Max. hatótávolság = 10 m; Frekvencia: 2400 - 2483,5 MHz, Verzió: 4.0
Automatikus lekapcsolás:	kb. 8 másodperc után
Működési körülmények:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % relatív légnedvesség, légnyomás 86 kPa - 106 kPa
Szállítási és tárolási körülmények:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % relatív légnedvesség, légnyomás 86 kPa - 106 kPa
Méretek:	kb. 76 x 56 x 31 mm
Súly:	kb. 55 g
Cikkszám:	79457
EAN kód:	40 15588 79457 5
Kompatibilis okostelefonok:	iOS: iPhone 4S és újabb, iPad 3 és újabb. Android: a Google-Android 4.3 verziót és a Bluetooth® 4.0 technológiát támogatók.

CE 0297

A folyamatos termékfejlesztés érdekében fenntartjuk a műszaki és kialakítási változtatások jogát.

A használati utasítás aktuális változata a www.medisana.com internetoldalon található.

Garancia/javítási feltételek

Garanciális esetben forduljon a szaküzlethez vagy közvetlenül a szervizhez. Ha a készüléket be kell küldenie, akkor adja meg a meghibásodást és mellékelje a vásárlási bizonylat (számla) másolatát.
Ennek során a következő garanciális feltételek érvényesek:

1. A **MEDISANA** termékekre a vásárlás napjától számítva három év garanciát adunk. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.

2. Az anyag- vagy gyártáshibából eredő hiányosságok megszüntetése a garanciaidőn belül költségmentesen történik.

3. Garanciaszolgáltatás esetén a garanciaidő sem a készülékre, sem a kicserélt alkatrészekre vonatkozóan nem hosszabbodik meg.

4. Nem tartoznak a garancia alá az alábbiak:
a. minden olyan sérülés, amely (például a használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő) szakszerűtlen használat miatt következik be.
b. olyan sérülések, amelyek a vevő vagy illetéktelen harmadik fél általi javításra vagy beavatkozásra vezethetők vissza.
c. olyan szállítási sérülések, amelyek a gyártótól a felhasználóig tartó úton vagy a szervizbe történő beküldés során keletkeznek.
d. olyan tartozék alkatrészek, amelyek normál kopásnak vannak kitéve.

5. A készülék által okozott közvetett vagy közvetlen következményes károk esetén a felelősség akkor is ki van zárva, ha a készüléken keletkezett sérülés garanciaesetként lett elismerve.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, Németország.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

A szerviz címét a mellékelt külön lapon találja.

MEDISANA®



CE 0297

79457 V1.3 09/2014

PL Instrukcja obsługi *Pulsoksymetr PM 150*

Dziękujemyza okazane nam zaufanie i gratulujemy!
Kupując nabywasz jakościowy produkt firmy **MEDISANA**. W celu uzyskania zamierzonych efektów oraz aby móc cieszyć się pulsoksymetrem **MEDISANA PM 150** przez długi czas zalecamy przestrzegać następujących wskazówek użytkowania i pielęgnacji.

WAŻNE WSKAZÓWKI!
KONIECZNIE ZACHOWAĆ!

Prosimy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, szczególnie wskazówki bezpieczeństwa przed użyciem przyrządu i przechować instrukcję obsługi do dalszego wykorzystania. Jeśli przekazuje się przyrząd osobom trzecim, dołączyć bezwzględnie instrukcję obsługi.

Objaśnienie symboli

Instrukcja obsługi należy do przyrządu. Zawiera ważne informacje dla uruchomienia i obsługi. Przeczytać w całości instrukcję obsługi. Nie przestrzeganie niniejszej instrukcji może spowodować ciężkie obrażenia lub uszkodzenia przyrządu.

OSTRZEŻENIE
Niniejsze wskazówki ostrzegawcze muszą być zachowane, aby uniknąć możliwych obrażeń użytkownika.

IP22 **Określenie stopnia ochrony przed pyłem i wodą**

Klasyfikacja przyrządu Typ BF

Brak alarmu SpO_2

LOT Numer serii

Zakres temperatur magazynowania

Producent

SN Numer seryjny

Data produkcji

PRZEZNACZENIE

Przyrząd przeznaczony jest do pomiaru stopnia utlenienia krwi człowieka (w % SpO_2) przy pomocy czujnika fotoelektrycznego oraz do pomiaru częstości tętna. Dane pomiarowe można przesłać przy pomocy Bluetooth® do kompatybilnego smartfona lub aplikacji VitaDock+®.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Oksymetr-pulsometr reaguje czule na ruchy - podczas pomiaru trzymać ręce w bezruchu.
- Dla dokładnego pomiaru wymagany jest dobry przepływ krwi. Gdy ręce są zimne lub krwiobieg nie jest optymalny z innych powodów, przed pomiarem potrzeć wzajemnie dłonie o siebie, aby pobudzić przepływ krwi. Opatrunki uciskowe, mankiety ciśnieniomierzy lub inne przedmioty wpływające na przepływ krwi powodują fałszywe pomiary.
- **Politury do paznokci lub lakiery akrylowe na paznokciach mogą powodować fałszywe pomiary.**
- Palce i przyrząd muszą być czyste, aby można było wykonać niezawodny pomiar.
- Jeśli pomiar na jednym palcu nie udał się, użyć innego palca.
- *Niedokładne wyniki pomiarów mogą powstać w przypadku:*
  - dysfunkcyjnej hemoglobiny lub niskiego poziomu hemoglobiny
  - stosowania wewnątrznaczyniowych barwników
  - jasno oświetlonego otoczenia
  - większych ruchów dłoni lub ciała
  - stosowanie elektrochirurgicznych interferencji o wysokiej częstotliwości i defibrylatorów
  - artefaktów pulsacji żylnej
  - jednoczesnego użycia mankietów ciśnieniomierzy, kateterów lub cewników wewnątrznaczyniowych
  - pacjentów z nadciśnieniem, zwężeniami naczyń, niedokrwistością lub hipotermią
  - zatrzymaniem akcji serca lub stanami wstrząsu
  - sztucznymi paznokciami
  - zaburzeniami ukrwienia
- Oksymetr-pulsometr nie wysyła **żadnego alarmu** w przypadku wyniku pomiaru poza normalnymi wartościami granicznymi.
- Nie używać oksymetru-pulsometru w pobliżu materiałów wybuchowych lub palnych - niebezpieczeństwo wybuchu!
- Przyrząd nie nadaje się do stałego monitoringu procentowej zawartości tlenu we krwi, nie przekraczać maksymalnego czasu używania wynoszącego 30 minut.
- Instrumenty elektrochirurgiczne mogą pogorszyć działanie przyrządu.
- Przyrządu nie używać w pobliżu tomografów rezonansu magnetycznego (MRT) lub tomografów komputerowych (CT).
- Oksymetr-pulsometr jest tylko dodatkowym środkiem pomocniczym do oceny stanu pacjenta. Ocena stanu zdrowia możliwa jest tylko wtedy, gdy lekarz wykona dalsze badania kliniczne lub profesjonalne.
- Przyrząd nie nadaje się do sterylizacji lub czyszczenia płynami.
- Przyrząd nie nadaje się do użycia podczas transportu pacjenta poza placówką zdrowia.
- Oksymetr-pulsometr nie może pracować obok lub w połączeniu z innymi przyrządami.
- Przyrządu nie wolno używać z częściami dodatkowymi, akcesoriami lub innymi przyrządami, które nie są opisane w niniejszej instrukcji.
- W razie uszkodzenia nie naprawiać samodzielnie przyrządu. Nie używać dalej przyrządu i skontaktować się z serwisem.
- Używane materiały, które stykają się ze skórą, były badane, czy są odpowiednie. Jeśli stwierdzi się podrażnienia skóry lub podobne objawy, nie używać dalej przyrządu i skontaktować się z lekarzem.
- Połknięcie drobnych części, jak materiał opakowania, bateria, pokrywa przedziału baterii itd. może spowodować uduszenie.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE BATERII

- Nie rozbierać baterii!
- Rozładowaną baterię wyjąć z przedziału, gdyż dochodzi do wycieków i przyrząd można uszkodzić!
- Zwiększone niebezpieczeństwo wycieków, unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową!
- W razie kontaktu z kwasem baterii narażone miejsca natychmiast spłukać czystą wodą i zwrócić się do lekarza!
- W razie połknięcia baterii natychmiast zwrócić się do lekarza!
- Włożyć prawidłowo baterię, przestrzegać polaryzacji!
- Chronić baterie przed dziećmi!
- Baterii nie ładować! **Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu**
- Nie zwierać! **Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu**
- Nie wyrzucać do ognia! **Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu**
- Zużytych baterii i akumulatorów nie wyrzucać do śmieci domowych, lecz odesłać na wysypisko niebezpiecznych materiałów lub oddać do punktu zbiorczego baterii w handlu!

Zakres dostawy i opakowanie

Prosimy najpierw sprawdzić, czy przyrząd jet kompletny i nieuszkodzony. W razie wątpliwości nie używać przyrządu i zwrócić się do sprzedawcy lub serwisu. Zakres dostawy obejmuje:
- **1 MEDISANA oksymetr-pulsometr PM 150**
- 1 bateria (typu AAA) 1,5V
- 1 instrukcja obsługi

Opakowania są wielokrotnego użytku lub mogą być oddane do recyklingu. Niepotrzebne materiały opakowania usunąć w sposób zgodny z przepisami. Jeśli podczas rozpakowania stwierdzi się uszkodzenia podczas transportu, skontaktować się bezzwłocznie ze sprzedawcą.

OSTRZEŻENIE
Zwrócić uwagę na to, aby folie opakowania nie dostały się do rąk dzieci. Niebezpieczeństwo uduszenia!

Przyrząd i elementy obsługi

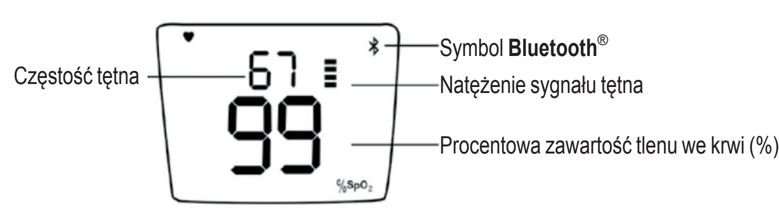
1 Pokrywa przedziału baterii
2 Wyświetlacz LED
3 Przycisk Start
4 Otwór na palec (z tyłu przyrządu)

Wkładanie / wyjmowanie baterii

Wkładanie: Zanim można będzie użyć przyrząd należy włożyć dostarczoną baterię. Otworzyć pokrywę przedziału baterii 1 i włożyć baterię 1,5V, AAA. Zwrócić uwagę na polaryzację (jak zaznaczono w przedziale na baterię). Zamknąć przedział baterii.
Wyjęcie: Wymienić baterię, gdy komunikat „**Por Lo**" ukaże się na wyświetlaczu. Gdy na wyświetlaczu nic się nie ukazuje, bateria jest całkowicie rozładowana i musi być natychmiast wymieniona.

Zastosowania

1. Włożyć jeden palec do otworu 4 z tyłu przyrządu.
2. Nacisnąć przycisk Start 3. Wyświetlacz LED włączy się natychmiast Łączność **Bluetooth**®-zostanie również automatycznie aktywowana.
3. Podczas pomiaru trzymać palec lub całe ciało możliwie w spokoju.
4. Po chwili na wyświetlaczu LED ukaże się tętno i pomierzona procentowa zawartość tlenu we krwi. Wyświetlane wartości mają następujące znaczenie:



5. Wyjąć palec. Po około 8 sekundach przyrząd wyłączy się automatycznie.

Co oznacza wyświetlony wynik?

Nasycenie tlenem krwi (SpO_2) podaje ile tlenu jest w hemoglobinie. Normalna wartość u ludzi wynosi pomiędzy 90 i 96 % SpO2. Niższa wartość może wskazywać na obecność pewnych chorób, jak na przykład wada serca, problemy z krążeniem, astma lub określone choroby płuc. Wyższa wartość może być spowodowana na przykład przez szybkie i głębokie oddychanie, co stwarza niebezpieczeństwo zbyt małej zawartości dwutlenku węgla we krwi. Wynik uzyskany przy pomocy tego przyrządu w żadnym wypadku nie nadaje się do postawienia lub potwierdzenia diagnozy - prosimy skontaktować się bezzwłocznie ze swoim lekarzem.

Transmisja przy pomocy Bluetooth® do aplikacji VitaDock+®

MEDISANA Oksymetr-Pulsometr PM 150 oferuje możliwość przesłania danych pomiaru przy pomocy **Bluetooth**® do aplikacji VitaDock+®. Aplikacja VitaDock+® umożliwia szczegółową ocenę, zapisanie i synchronizację danych pomiaru pomiędzy wieloma urządzeniami z systemem operacyjnym iOS i Android. Zawsze ma się dostęp do swoich danych i można podzielić się nimi z przyjaciółmi lub lekarzem. Do tego celu potrzebne jest bezpłatne konto użytkownika, które można założyć na stronie internetowej www.vitadock.com. Dla przyrządów mobilnych z systemem Android i
iOS można pobrać odpowiednie aplikacje. Na stronie internetowej dostępna jest instrukcja, jak zainstalować i wykorzystać oprogramowanie. Po każdym pomiarze następuje automatyczne przesłanie danych (jeśli **Bluetooth**® na urządzeniu odbiorczym jest aktywny i skonfigurowany).

Usterki i ich usuwanie

Usterki: SpO_2 i / lub tętno nie są wyświetlane lub są wyświetlane nieprawidłowo
Usuwanie usterki: Włożyć palec całkowicie do otworu 4 z tyłu przyrządu. Użyć nowej baterii. Podczas pomiaru nie poruszać się i nie mówić. Jeśli nadal nie można uzyskać prawidłowych wartości, skontaktować się z serwisem.

Usterka: Przyrządu nie można włączyć.
Usuwanie usterki: Wyjąć starą baterię i włożyć nową. Nacisnąć przycisk START 3 Jeśli nadal nie można włączyć przyrządu, skontaktować się z serwisem.

Usterka: „**Error 3**" lub „**Error 4**" ukazuje się na wyświetlaczu.
Usuwanie usterki: Wymienić baterię. Być może występuje usterka mechaniczna lub elektroniczna, której nie można usunąć przez wymianę baterii. Skontaktować się z serwisem

Usterka: „**Error 6**" lub „**Error 7**" ukazuje się na wyświetlaczu.
Usuwanie usterki: Wyświetlacz LED jest uszkodzony lub występuje inna usterka techniczna. Jeśli po wymianie baterii nadal wyświetla się Error, skontaktować się z serwisem.

Czyszczenie i konserwacja

Wyjąć baterię przed czyszczeniem przyrządu. Nie używać agresywnych środków czyszczących ani ostrych szczotek. Oczyścić przyrząd miękką ścierką lekko zwilżoną alkoholem izopropylowym. Do przyrządu nie może dostać się wilgoć. Przyrządu użyć dopiero wtedy, gdy będzie całkowicie suchy.

Wskazówki dla usuwania

Tego przyrządu nie wolno używać razem ze śmieciami domowymi. Każdy użytkownik zobowiązany jest do oddania wszystkich urządzeń elektrycznych lub elektronicznych, bez względu na to, czy zawierają materiały szkodliwe, do punktu zbiorczego w mieście lub w handlu, aby można było zapewnić utylizację zgodną z zasadami ochrony środowiska. Wyjąć baterię przed usunięciem przyrządu. Zużytych baterii i akumulatorów nie wyrzucać do śmieci domowych, lecz odesłać na wysypisko niebezpiecznych materiałów lub oddać do punktu zbiorczego baterii w handlu. W sprawie usuwania zwrócić się do urzędu miejskiego lub sprzedawcy.

Dyrektywy i normy

Ten przyrząd jest certyfikowany zgodnie z dyrektywami UE i posiada znak CE (znak zgodności) „CE 0297". Specyfikacje dyrektywy UE „93/42/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 dotyczące produktów medycznych" są spełnione. **Kompatybilność elektromagnetyczna**: Przyrząd spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dla kompatybilności elektromagnetycznej.

Kompatybilność elektromagnetyczna – wytyczne i deklaracja producenta

Emisja zakłóceń elektromagnetycznych
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja według CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa energii wysokiej częstotliwości wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja fal wysokiej częstotliwości jest minimalna, a zakłócanie sąsiadujących urządzeń elektronicznych nie jest prawdopodobne.
Emisja według CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr można stosować we wszystkich instytucjach, włączając w to mieszkania oraz takie instytucje, które są bezpośrednio przyłączone do publicznych sieci zaopatrzenia zaopatrujące budynki przeznaczone do celów mieszkaniowych.
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia / migotania według IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 kV rozładowanie powietrzne	± 6 kV rozładowanie kontaktowe; ± 8 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny byc wykonane z drewna lub betonu lub powinny być wyłożone płytkami ceramicznymi. Gdy podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieć typowe wartości, jakie występują w pomieszczeniach biurowych i w szpitalach.

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, zgodnie z danymi podanymi poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien sie upewnić, że będzie je używał w takim właśnie otoczeniu.

Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wypromieniowana wysoka częstotliwość Wielkość zakłócająca według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Urządzenia przenośne i mobilne wraz z ich przewodami nie powinny znajdować się w mniejszej odległości od termometru, niż wynosi zalecana odległość ochronna, która jest obliczana na podstawie równania obowiązującego dla częstotliwości nadawczej. **Zalecana odległość ochronna:** $d=1.2\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz; $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz; z P jako mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i d jako zalecanym odstępem ochronnym w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być przy wszystkich częstotliwościach radiowych zgodnie z badaniem na miejscu[a] mniejsze od poziomu zgodności[b]. W otoczeniu urządzeń, które są opatrzone poniższym znakiem, możliwe są zakłócenia:

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych podlega zmianom na skutek absorpcji i odbić przez budynki, przedmioty i ludzi.

a. Natężenia pola stacjonarnych nadajników, jak np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM i nadajników TV, teoretycznie nie można dokładnie z góry określić. Aby ustalić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do stacjonarnych nadajników, należałoby rozważyć wykonanie badania na miejscu. Jeśli zmierzona wartość pola w miejscu używania urządzenia przekraczałaby poziom opisany powyżej, należy wówczas poddać urządzenie obserwacji w celu wykazania właściwej funkcji. W przypadku stwierdzenia nietypowych cech mogą okazać się konieczne dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub miejsca użytkowania.

b. W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być poniżej 3 V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej frekwencji oraz pulsoksymetrem
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłóceń HF pozostają pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w unikaniu zakłóceń elektromagnetycznych zapewniając minimalny odstęp pomiędzy rzenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) i urządzeniem w zależności od mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji - zgodnie z danymi poniżej.

Moc znamionowa nadajnika W	Odstęp ochronny, zależnie od częstotliwości nadawczej m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Dla nadajników, których moc znamionowa nie jest podana w poniższej tabeli, zalecaną odległość ochronną w metrach (m) można wyliczyć z wykorzystaniem równania, które należy do odpowiedniej kolumny, przy czym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według informacji producenta.
Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromadbić przez budynki, przedmioty i ludzi.

Dane techniczne

Nazwa i model:	**MEDISANA** oksymetr-pulsometr **PM 150**
System wskazań:	Wyświetlacz cyfrowy (LED)
Zasilanie napięciowe:	1,5 V= , 1 bateria (typu LR03, AAA)
Zakres pomiaru	SpO_2 : 70 % - 99 %, tętno: 30 - 235 uderzeń/min.
Dokładność pomiaru:	SpO_2 : ± 2 %, tętno: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rozdzielczość wyświetlacza:	SpO_2 : 1 %, tętno: 1 uderzenie/min.
Czas reakcji:	ø 12,4 s
Specyfikacja Bluetooth®:	max. zasięg = 10 m; częstotliwość: 2400 - 2483,5 MHz, wersja: 4.0
automatyczne wyłączenie:	po około 8 sekundach
Warunki pracy:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % wilgotność względna, ciśnienie 86 kPa - 106 kPa
Warunki magazynowania/transportu:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % wilgotność względna, ciśnienie 86 kPa - 106 kPa
Wymiary:	ok. 76 x 56 x 31 mm
Masa:	ok. 55 g
Nr artykułu:	79457
Kod EAN:	40 15588 79457 5
Kompatybilne smartfony:	iOS: iPhone 4S i nowsze, iPad 3 i nowsze Android: urządzenia, które obsługują Google-Android-wersja 4.3 i Bluetooth® technologia 4.0

CE 0297

Ze względu na ciągłe doskonalenie zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych i konstrukcyjnych.

Aktualną wersję instrukcji obsługi znajdziesz na stronie www.medisana.com

Warunki gwarancji i naprawy

W przypadku roszczenia gwarancyjnego zwróć siędo specjalistycznego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do serwisu. Jeśli urządzenie musi być wysłane, podaj rodzaj usterki i dołącz kopię dowodu kupna. Obowiązują następujące warunki gwarancyjne:

1. Na produkty **MEDISANA** udzielana jest gwarancja na 3 lata od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjnego data sprzedaży musi być udokumentowana paragonem lub rachunkiem.

2. Usterki powstałe w wyniku błędów materiałowych lub produkcyjnych usuwane są bezpłatnie w ramach gwarancji.

3. Poprzez wykonanie uługi gwarancyjnej, czas gwarancji nie wydłuża się ani dla urządzenia, ani dla wymienionych podzespołów.

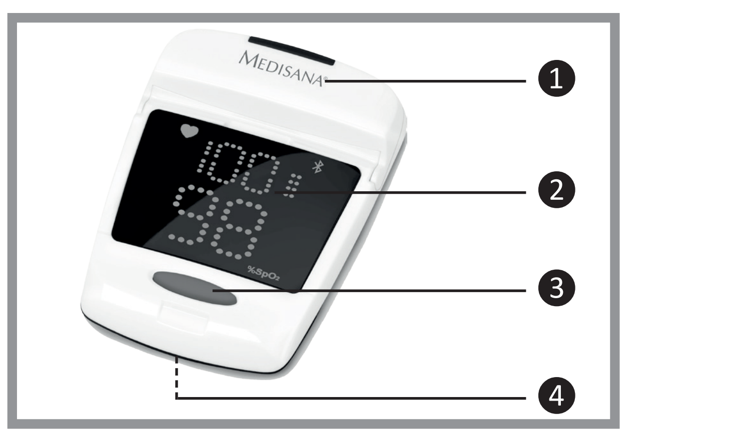
4. Gwarancji nie podlegają:
a. wszelkie uszkodzenia powstałe przez nieodpowiednie użytkowanie, np. przez nieprzestrzeganie instrukcji obsługi.
b. Uszkodzenia spowodowane naprawami przez kupującego lub nieupoważ nione osoby trzecie.
c. Uszkodzenia transportowe, powstałe w drodze od producenta do konsumenta lub przy wysyłce do punktu serwisowego.
d. Akcesoria podlegające normalnemu zużyciu.

5. Odpowiedzialnośćza pośrednie i bezpośrednie uszkodzenia, spowodowane przez urządzenie wykluczona jest także wtedy, gdy uszkodzenie urządzenia uznane zostanie za przypadek gwarancyjny.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, NIEMCY.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Adres punktu serwisowego znajduje się w oddzielnym załączniku.

MEDISANA®



CE 0297

TR Kullanım talimatı ***Pulsoksimetre PM 150***

Güveniniz için teşekkürler ve tebrikler!
İstediğiniz başarıyı elde etmeniz için ve **MEDISANA Pulsoksimetre PM 150** cihazınızdan uzun süre memnun kalmanız için kullanıma ve bakıma ilişkin aşağıdaki açıklamaları itinayla okumanızı tavsiye ederiz.

ÖNEMLUYARILAR!
LÜTFEN SAKLAYINIZ!

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu, özellikle emniyet uyarılarını dikkatle okuyun ve bu kullanım kılavuzunu ilerde kullanmak üzere saklayın. Cihazı üçüncü şahıslara verdiğinizde, bu kullanım kılavuzunu da mutlaka birlikte verin.

Açıklama

Bu kullanım kılavuzu bu cihaza aittir. Devreye alma ve kullanım ile ilgili önemli bilgiler içerir. Bu kullanım kılavuzunu baştan sona okuyunuz. Bu kılavuza uyulmaması ağır yaralanmalara veya cihazınızda hasarlara sebep olabilir.

DİKKAT
Kullanıcının yaralanmasını önlemek için bu tehlike uyarılarına uyulmalıdır.

IP22 **Toza ve suya karşı koruma tipi bilgileri**

Cihaz Klasifikasyonu: Tip BF

SpO2 alarmı yok

LOT numarası

Depolama sıcaklık aralığı

Fabrikatör

SN Seri numarası

Üretim tarihi

KULLANIM AMACI

Bu cihaz insan kanındaki oksijen doygunluğunun (% SpO_2 olarak) bir foto elektrik sensör aracılığıyla ölçülmesi, aynı zamanda nabız frekansı ölçümü için tasarlanmıştır. Ölçüm verileri Bluetooth® üzerinden uyumlu akıllı telefonlara ya da VitaDock+® uygulamasına aktarılabilir.

GÜVENLİK AÇIKLAMALARI

- Pulsoksimetreler hareketlere duyarlıdır - ölçüm sırasında ellerinizi kımıldatmayın.
- Kesin bir ölçüm için iyi bir kan akışı gereklidir. Eller soğuksa veya kan dolaşımı başka nedenlerden dolayı optimum seviyede değilse, kan dolaşımını uyarmak için, ölçümden önce ellerinizi hafif birbirine sürtmelisiniz. Baskı bandajları, tansiyon ölçüm kollukları veya kan basıncını etkileyen başka objeler hatalı ölçüm verileriyle sonuçlanır.
- **Tırnak parlatıcıları veya akrilik ojeler hatalı ölçüm verilerine yol açabilir.**
- Kusursuz bir ölçümün yapılabilmesi için parmak ve cihaz temiz olmalıdır.
- Ölçüm bir parmakta başarısız olursa, başka bir parmağı kullanın.
- *Tam doğru olmayan ölçüm sonuçları şu durumlarda oluşabilir:*
  - Disfonksiyonel hemoglobin veya düşük hemoglobin seviyesi
  - Damar içi kontrast maddelerin kullanımında
  - Çok aydınlatılmış ortamda
  - Ellerin veya vücudun yoğun hareketlerinde
  - Yüksek frekanslı, elektro cerrahi etkileşimlerin ve elektroşok cihazlarının kullanımında
  - Venöz nabız hatalarında
  - Aynı anda tansiyon ölçüm kolluklarının, kateterlerin veya damar içi yolların kullanılmasında
  - Yüksek tansiyon, damar daralması, anemi veya hipotermi şikayetleri olan hastalarda
  - Kalp durmasında veya şok durumlarında
  - Yapay tırnaklarda
  - Kan dolaşımı bozukluklarında
- Pulsoksimetre normal sınır değerlerinin dışındaki bir ölçüm sonucunda **alarm vermemektedir**.
- Oksimetreyi patlayıcı ya da yanıcı maddelerin yakınında kullanmayın - patlama tehlikesi!
- Cihaz kan oksijeni doygunluğunun sürekli kontrolü için uygun değildir. Azami uygulama süresi 30 dakikayı aşmamalıdır.
- Cihazın fonksiyonu elektro cerrahi aletlerden olumsuz etkilenebilir.
- Cihaz manyetik rezonans tomografisi (MRT) veya bilgisayarlı tomografi (CT) cihazlarının yakınında kullanılmamalıdır.
- Pulsoksimetre hasta durumunun değerlendirilmesi için sadece ek bir yardımcı araçtır.
- Sağlık durumunun değerlendirmesi sadece bir hekim tarafından başka klinik ya da profesyonel muayeneler yapıldığında mümkündür.
- Cihaz sıvılarla sterilizasyona veya sıvılarla temizlenmeye uygun değildir.
- Cihaz sağlık kurumunun dışında hasta nakli sırasında kullanılmaya uygun değildir.
- Pulsoksimetre başka cihazların yanında veya bunlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır.
- Cihaz, bu talimatta tarif edilmemiş ekleme ya da montaj parçaları, aksesuarlar veya başka cihazlar ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Arıza söz konusu olduğunda, cihazı kendiniz tamir etmeyiniz. Tamir işlemlerini Yetkili Servis şubelerine yaptırınız.
- Cilde temas eden kullanılmış malzemeler uyumluluğa dair kontrol edilmiştir. Yine de cilt tahrişleri v.b. tespit ederseniz cihazı artık kullanmayın ve doktorunuzla iletişime geçin.
- Ambalaj malzemesi, pil, pil yuvası kapağı vb. gibi detay parçalarının yutulması boğulmaya sebep olabilir.

PİL İLE İLGİLİ EMNİYET UYARILARI

- Pillerin içini açmayınız!
- Zayıf piller akabileceği ve cihazda hasar oluşabileceği için derhal cihazdan çıkartılmalıdır!
- Yüksek pil akması tehlikesi, cilde, gözlere ve mukozalara temas etmemelidir!
- Akü asidine temas edildiğinde, temas yerini derhal bol miktarda temiz su ile yıkayın ve derhal bir doktora başvurun!
- Bir pil yutulduğunda derhal doktora başvurulmalıdır!
- Pilleri yerleştirirken kutuplarının doğru olmasına dikkat edin!
- Pilleri çocuklardan uzak tutunuz!
- Pilleri şarj etmeyiniz! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Kısa devre yapmayınız! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Ateşe atmayın! **Patlama tehlikesi mevcuttur!**
- Bitmiş pilleri veya aküleri evsel çöpe atmayın, tehlikeli atık olarak bertaraf edin veya ihtisas mağazalarındaki pil toplama istasyonuna atın!

Teslimat kapsamı ve ambalaj

Lütfen önce cihazın eksik veya hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Emin değilseniz, cihazı çalıştırmayın ve bir servis yerine gönderin.
Teslimat kapsamına dahil olanlar:
- **1 MEDISANA Pulsoksimetre PM 150**
- 1 Pil (Tip AAA) 1,5V
- 1 Kullanma talimatı

Ambalajlar yeniden kullanı labilir veya geri dönüşüm merkezine iletilebilir. Lütfen artık ihtiyacınız olmayan ambalaj malzemesini kurallara uygun olarak atığa ayırınız. Ambalajı çıkartırken taşıma sonucu oluşmuş bir hasar tespit etmeniz halinde, lütfen hemen satıcınıza başvurunuz.

DİKKAT
Ambalaj folyolarının çocukların eline ulaşmamasına dikkat ediniz. Boğulma tehlikesi vardır!

Cihaz ve kumanda elemanları

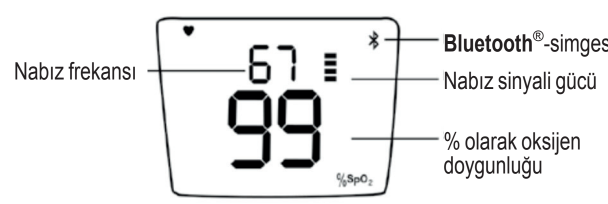
1 Pil yuvası kapağı
2 LED ekranı
3 Başlatma düğmesi
4 Parmak giriş yeri (cihazın arka kısmında)

Pillerin takılması / çıkarılması

Takma: Cihazı kullanmadan önce paket içeriğindeki pili takmalısınız. Bunun için pil yuvası kapağını 1 açın ve 1,5V AAA pilini takın.
Çıkarma: Ekranda "**Por Lo**" mesajı görününce pili değiştirin. Ekranda hiçbir şey gösterilmiyorsa, pil tamamen boştur ve derhal yenileriyle değiştirilmelidir.

Kullanım

1. Bir parmağınızı cihazın arka tarafındaki parmak giriş yerine 4 sokun.
2. Başlatma düğmesine 3 basın. LED ekranı hemen açılır. Kısa süre sonra **Bluetooth**® fonksiyonu da otomatik etkinleştirilir.
3. Ölçüm sırasında parmağınızı ya da vücudunuzun tamamını olabildiğince kımıldatmayın.
4. Kısa süre sonra nabız frekansı ve ölçülen oksijen doygunluğu LED ekranında gösterilir. Göstergelerin anlamları şu şekildir:



5. Parmağınızı tekrar çekip çıkarın. Cihaz 8 saniye sonra otomatik kapanacaktır.

Gösterilen sonuç ne anlama gelir?

Kanın oksijen doygunluğu (SpO_2) kırmızı kan hücrelerinin (hemoglobinin) ne kadarının oksijen yüklü olduğunu gösterir. İnsanda normal değer 90 ile 96 % SpO_2 arasındadır. Çok düşük bir değer, örneğin kalp hastalıkları, kan dolaşımı sorunları, astım ya da belirli akciğer hastalıkları gibi belirli hastalıkların mevcut olduğuna işaret edebilir. Örneğin hızlı ve derin solunum nedeniyle çok yüksek bir değer oluşabilir, bunda ise kanda çok düşük bir karbondioksit oranı gizlidir. Cihazla tespit edilen sonuç hiçbir şekilde teşhis koymaya veya onaylamaya uygun değildir - bu konuda mutlaka doktorunuza başvurun.

VitaDock+® uygulamasına Bluetooth® aktarımı

MEDISANA Pulsoksimetre PM 150 ölçüm verilerinizi **Bluetooth**® üzerinden VitaDock+® uygulamasına aktarma olanağı tanır. VitaDock+® uygulaması çok sayıda iOS ve Android cihazları arasında ölçüm verilerinizin detaylı değerlendirmesine, kaydına ve senkronizasyonuna olanak tanır. Bu sayede verilerinize daima erişebilir ve bunları örn. arkadaşlarınız veya doktorunuzla paylaşabilirsiniz. Bunun için www.vitadock.com altından oluşturacağınız ücretsiz bir kullanıcı hesabına ihtiyaç duyarsınız. Android ve mobil iOS cihazları için ilgili uygulamaları indirebilirsiniz. Web sitesinde yazılımı nasıl kuracağınıza ve kullanacağınıza dair bir talimat bulacaksınız. Her ölçümden sonra (alıcı cihazda **Bluetooth**® fonksiyonu etkinleştirilmiş ve yapılandırılmışsa) verilerinizin otomatik aktarımı gerçekleşir.

Hatalar ve hata giderme

Hata: SpO_2 ve / veya nabız frekansı gösterilmiyor ya da doğru gösterilmiyor
Hata giderme: Bir parmağınızı tamamıyla cihazın arka tarafındaki parmak giriş yerine 4 sokun. Yeni bir pil kullanın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Yine de doğru değerler ölçülemiyorsa lütfen servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Cihaz çalıştırılamıyor.
Hata giderme: Eski pili çıkarın ve yeni bir pil takın. BAŞLATMA düğmesine 3 basın. Cihaz hala çalıştırılamıyorsa lütfen servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Ekranda "**Error 3**" veya "**Error 4**" görünüyor.
Hata giderme: Pili yenisiyle değiştirin. Herhalde pil değişimiyle giderilemeyen mekanik veya elektronik bir hata mevcuttur. Servis noktasıyla iletişime geçin.

Hata: Ekranda "**Error 6**" veya "**Error 7**" görünüyor.
Hata giderme: LED ekranı bozuk veya başka bir teknik arıza mevcuttur. Pil değişiminden sonra da hata göstergeleri görünürse, servis noktasıyla iletişime geçin.

Temizleme ve bakım

Cihazı temizlemeden önce pillerini çıkartın. Asla aşındırıcı temizlik maddeleri veya sert fırçalar kullanmayın. Cihazı izopropil alkol ile hafif ıslattığınız yumuşak bir bezle temizleyin. Cihazın içine nem girmemelidir. Cihazı ancak tamamen kuruduğunda tekrar kullanın.

Ayrıştırma ile İlgili bilgi

Bu cihaz evdeki çöplerle birlikte atılamaz. Her tüketici, her türlü elektrikli veya elektronik cihazı, çevreye zarar vermeyecek şekilde atığa ayrılabilmelerini sağlamak amacıyla, zararlı madde içerip içermediklerine bakılmaksızın, kentinde bulunan toplama merkezine veya yetkili satıcıya teslim etmekle yükümlüdür. Cihazı atığa ayırmadan önce pilleri çıkartınız. Kullanılmış pilleri ev çöpüne atmayınız, yalnızca özel çöpe veya mağazalarda bulunan pil toplama kutularına atınız. Ayrıştırma için belediye dairine veya satın aldığınız yere başvurunuz.

Yönetmelikler ve Standartlar

Cihaza, ilgili AT Yönetmeliği uyarınca sertifika verilmiş ve CE İşareti ‚CE 0297" (uygunluk işareti) konulmuştur. 'Konseyin 14 Haziran 1993 tarihli medikal ürünlere ilişkin AB Yönetmeliği ‚93/42/AET" talimatları yerine getirilmiştir. **Elektromanyetik Uyumluluk:** Bu cihaz elektromanyetik uyumluluk için EN 60601-1-2 standardının istediği koşulları yerine getirmektedir.

Elektromanyetik Uyumluluk - Direktifler ve üretici açıklaması

Elektromanyetik parazit yayımı
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazit yayımı ölçümleri	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Direktif
CISPR 11'e göre YF yayımları	Grup 1	Pulsoksimetre HF-enerjisini sadece dahili işlevler için kullanır. Bu yüzden HF-yayılımı çok düşük ve yakındaki cihazların zarar görmeleri olası değildir.
CISPR 11'e göre YF yayımları	Sınıf B	Pulsoksimetre ev alanı dahil olmak üzere tüm ortamlarda ve doğrudan kamusal şebekeye bağlı olan ve oturma amacıyla kullanılan binalar da kullanılabilir.
IEC 61000-3-2'ye göre distorsiyon yayımı	Mevcut değildir	
IEC 61000-3-3'e göre gerilim dalgalanma / titreş yayılımları	Mevcut değildir	

Elektromanyetik parazite karşı koruma
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazite karşı koruma testleri	IEC 60601 – Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Direktif
Statik elektriğin (ESD) IEC 61000-4-2'ye göre deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	Tabanlar ağaçtan veya betondan veya seramik kaplı olmalıdır. Eğer taban sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-8'e göre besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari veya hastane ortamında bulunan değerlere uygun olmalıdır.

Elektromanyetik parazite karşı koruma
Pulsoksimetre aşağıda belirtilmiş elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından eminolmalıdır.

Parazite karşı koruma testleri	IEC 60601 – Kontrol seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Direktif
IEC 61000-4-3'e göre yayılan YF parazitleri	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, kablolar dahil olmak üzere termometreye, tavsiye edilen, yayın frekansına ait denkleme göre hesaplanan koruma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Tavsiye edilen koruma mesafesi:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz P ile vericinin nominal gücü Watt (W) olarak verici üreticisinin bilgilerine göre ve d olarak tavsiye edilen koruma mesafesi metre (m) olarak verilmiştir. Yerel vericilerin alan gücü tüm frekanslarda yerinde[a] uygunluk seviyesinden[b] daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki işareti taşıyan cihazların çevresinde arızalar meydana gelebilir:

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans alanı geçerlidir.
Not 2: Bu direktifler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı binalardan, nesnelerden ve insanlardan emilerek ve yansıtılarak etkilenir.

a. GSM baz istasyonları ve mobil telsiz cihazlarının, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericilerinin yerel istasyonlarının alan güçleri teorik olarak önceden tam tespit edilemez. Yerel vericilerin elektromanyetik ortamını belirlemek için cihaz konumu üzerinde araştırma yapılmalıdır. Eğer cihazın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki uygunluk seviyelerini aşarsa, cihaz öngörülen işlevi kanıtlamak için gözetilmelidir. Alışılmışın dışında performans belirtileri tespit edilirse, örneğin değişik ayarlar veya cihazın başka konuma alınması gibi ayrıca tedbirler gerekli olabilir.

b. 150 kHz ile 80 MHZ arasındaki frekans aralığında alan gücü 3V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları ile pulsoksimetre arasındaki tavsiye edilen koruma mesafeleri
Pulsoksimetre HF-parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamdaki kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon cihazları (vericiler) ve bu cihaz arasında, komünikasyon cihazının çıkış gücüne bağlı olarak ve aşağıda belirtilen asgari mesafeyi koruyarak yardımcı olabilir.

Vericinin nominal gücü	Yayın frekansına bağlı olarak koruma mesafesi m	
	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
W	d=1.2 √P	d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Azami nominal gücü yukarıda belirtilmemiş olan vericiler için tavsiye edilen koruma mesafesi d metre (m) olarak ilgili sütuna ait olan denklem kullanılarak tespit edilebilir; burada P, verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin Watt (W) olarak azami nominal gücüdür.
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans alanı geçerlidir.
Not 2: Bu direktifler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalga yayılımı binalardan, nesnelerden ve insanlardan emilerek ve yansıtılarak etkilenir.

Teknik veriler

Adı ve modeli:	**MEDISANA** Pulsoksimetre **PM 150**
Gösterge sistemi:	Dijital gösterge (LED)
Elektrik beslemesi:	1,5 V= , 1 Pil (Tip LR03, AAA)
Ölçüm sahası:	SpO_2 : % 70 - 90, Nabız: 30 - 235 atım / dak.
Hassas:	SpO_2 : % ± 2, Nabız: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = % ± 2
Ekran çözünürlüğü:	SpO_2 : %1, Nabız: 1 atım / dak.
Reaksiyon süresi:	ø 12,4 saniye
Bluetooth® spesifikasyonları:	Azami kapsama alanı = 10 m; Frekans: 2400 - 2483,5 MHz, Sürüm: 4.0
Otomatik kapanma:	yakl. 8 saniye sonra
Çalıştırma koşulları:	+5°C - +40°C arası, 15 % - 93 % arası nem; Hava basıncı 86 kPa - 106 kPa arası
Depolama koşulları:	-25°C - +70°C arası, 15 % - 93 % arası nem; Hava basıncı 86 kPa - 106 kPa arası
Ölçüler:	yakl. 76 x 56 x 31 mm
Ağırlık:	yakl. 55 g
Ürün numarası:	79457
EAN numarası:	40 15588 79457 5
Uyumlu akıllı telefonlar:	iOS: iPhone 4S ve daha yeni, iPad 3 ve daha yeni. Android: Google-Android 4.3 sürümünü ve Bluetooth® 4.0 teknolojisini kullanan cihazlar

CE 0297

Sürekli ürün iyileştirme bağlamında teknik ve yapısal değişiklikleri saklı tutuyoruz.

Bu kullanım kılavuzunun güncel versiyonu için, bkz. www.medisana.com

Garanti/Onarım koşulları

Garanti durumunda lütfen ihtisas mağazanıza ya da doğrudan servis yerine başvurunuz. Şayet cihazı göndermeniz gerekiyorsa, lütfen arızayı belirtiniz ve satın alma belgesinin fotokopisini ekleyiniz.
Burada aşağıdaki garanti koşulları geçerlidir:

1. **MEDISANA** ürünleri için satış tarihinden geçerli olmak üzere üç yıllık garanti verilir. Garanti durumunda alış tarihinin fiş veya fatura ile isbat edilmesi gereklidir.
2. Malzeme veya yapım hatası kaynaklı eksiklikler garanti süresi içinde giderilirler.
3. Bir garanti hizmetinden yararlanılmasıyla ne cihaz için ne de değiştirilen parça için garanti süresinin uzatılması söz konusu olmamaktadır.
4. Garantiye dahil olmayan durumlar:
   - **a.** Uygunsuz kullanım, örneğin kullanım talimatına dikkat edilmemesi sebebiyle oluşmuş olan tüm zararlar.
   - **b.** Alıcının veya yetkisiz üçüncü şahısların onarımına veya müdahalesine dayandırılabilecek zararlar.
   - **c.** Üreticiden tüketiciye giden yolda veya müşteri hizmetine gönderilirken oluşmuş olan nakliyat zararları.
   - **d.** Normal bir aşınmaya tabi olan ek parçalar.
5. Cihazın sebep oluşturduğu doğrudan veya dolaylı müteakip zararlar için bir sorumluluk, cihazdaki zarar bir garanti durumu olarak kabul edilse bile söz konusu değildir.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ALMANYA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

Servis adresi ayrıca birlikte verilen ek yaprakta bulunmaktadır.

MEDISANA®



EAC

0297

CE

79457 V1.3 09/2014

RU Инструкция по применению ***Пульсоксиметр PM 150***

Благодарим Вас за доверие и поздравляем с покупкой!
Для того, чтобы достичь желаемого результата и долгое время пользоваться пульсоксиметром **MEDISANA PM 150** мы рекомендуем, внимательно прочесть нижеследующее руководство по эксплуатации и уходу за прибором.

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНЯТЬ!

Прежде, чем начать пользоваться прибором, внимательно прочтите инструкцию по применению, в особенности указания по технике безопасности, и сохраняйте инструкцию по применению для дальнейшего использования. Если Вы передаете аппарат другим лицам, передавайте вместе с ним и эту инструкцию по применению.

Пояснение символов

Данная инструкция по применению относится к данному прибору. Она содержит важную информацию о вводе в работу и обращении с прибором. Полностью прочтите эту инструкцию. Несоблюдение инструкции может привести к тяжелым травмам или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

IP22 **Характеристики класса защиты от пыли и воды**

Классификация аппарата: тип BF

Нет сигнала тревоги SpO_2

LOT Номер LOT

Температурный диапазон хранения

Производитель

SN Серийный номер

Дата изготовления

НАЗНАЧЕНИЕ

Этот прибор предназначен для измерения уровня насыщения человеческой крови кислородом (в % SpO_2) при помощи фотоэлектрического сенсора, а также для измерения частоты пульса. Данные измерения могут передаваться по Bluetooth® на совместимые смартфоны или в приложение VitaDock+®.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Пульсоксиметры чувствительно реагируют на движения – держите руки неподвижно во время измерения.
- Для точного измерения требуется хороший кровоток. Если у Вас холодные руки или не очень хорошее кровообращение по другим причинам, перед измерением необходимо слегка потереть руку об руку, чтобы активизировать кровоток. Давящие повязки, манжеты для измерения давления или другие причины, ухудшающие кровоток, приводят к ошибочным результатам измерений.
- **Полировка ногтей или акриловые лаки для ногтей могут привести к ошибочным результатам измерения.**
- Палец и прибор должны быть чистыми, для того, чтобы можно было провести правильное измерение.
- Если измерение на одном пальце не удалось, используйте другой палец.
- *Неточные результаты измерения могут возникнуть при:*
  - дисфункциональном гемоглобине или низком уровне гемоглобина
  - применении внутривенных красителей
  - ярком окружающем освещении
  - сильной подвижности руки или тела
  - использовании высокочастотных хирургических электроинструментов и дефибрилляторов
  - венозном артефакте пульсации
  - одновременном использовании манжет для измерения кровяного давления, катетеров или систем внутривенной инвазии
  - наличии у пациента гипертонии, сужения сосудов, анемии или гипотермии
  - остановке сердца или шоковых состояниях
  - искусственных ногтях
  - нарушении местного кровообращения
- Пульсоксиметр **не будет издавать сигнал тревоги** в случае, если результаты измерения выходят за предельные значения.
- Не используйте оксиметр вблизи взрывоопасных, а также горючих веществ – взрывоопасно!
- Прибор не предназначен для постоянного контроля за насыщением крови кислородом. Длительность передачи не должна превышать 30 минут.
- Хирургические электроинструменты могут оказывать отрицательное влияние на функционирование прибора.
- Запрещено использовать данный прибор вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ) или компьютерных томографов (КТ).
- Пульсоксиметр является лишь вспомогательным средством при оценке состояния пациента.
- Оценка состояния здоровья пациента возможна, только если врач провел дальнейшие клинические, а также профессиональные исследования.
- Прибор не предназначен для стерилизации или очистки жидкостями.
- Прибор не предназначен для использования во время транспортировки пациента за пределами лечебного учреждения.
- Запрещена эксплуатация прибора рядом с другими приборами или в сочетании с ними.
- Запрещена эксплуатация прибора с дополнительными деталями, а также запасными частями, аксессуарами или прочими приборами, которые не описаны в этой инструкции.
- Доверяйте проведение ремонта только авторизированным сервисным центрам.
- Используемые материалы, которые контактируют с кожей, были протестированы на совместимость с кожей. Если, несмотря на это, Вы обнаружили раздражение кожи, больше не используйте прибор и обратитесь к своему врачу.
- Проглатывание мелких деталей, например, упаковочного материала, батарейки, крышки отсека для батареек и т. п., может приводить к удушью.

УКАЗАНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С БАТАРЕЙКАМИ

- Батарейки не разбирать!
- Разряженные батарейки незамедлительно вынуть из отсека для батареек, т. к. они могут вытечь и повредить прибор!
- Повышенная опасность вытекания электролита - избегайте попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза!
- В случае попадания электролита сразу промойте пострадавшие участки достаточным количеством чистой воды и незамедлительно обратитесь к врачу!
- Если батарейка случайно была проглочена, немедленно обратитесь к врачу!
- Правильно вставляйте батарейки, учитывайте полярность!
- Не допускать попадания батареек в руки детей!
- Не заряжать батарейки заново! **Существует опасность взрыва!**
- Не закорачивать! **Существует опасность взрыва!**
- Не бросать в огонь! **Существует опасность взрыва!**
- Не выкидывайте использованные батарейки в бытовой мусор, а только в специальные отходы или в контейнеры для сбора батареек, имеющиеся в магазинах!

Объем поставки

Проверьте комплектность прибора и отсутствие повреждений. В случае сомнений не вводите прибор в работу и отошлите его в сервисный центр. В комплект входят:
- **1 MEDISANA Пульсоксиметр PM 150**
- 1 батарейку (типа AAA) 1,5V
- 1 инструкция по использованию

Упаковка может быть подвергнута вторичному использованию или переработке. Ненужные упаковочные материалы утилизировать надлежащим образом. Если при распаковке Вы обнаружили повреждение вследствие транспортировки, немедленно сообщите об этом продавцу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детям. Опасность удушения!

Прибор и элементы управления

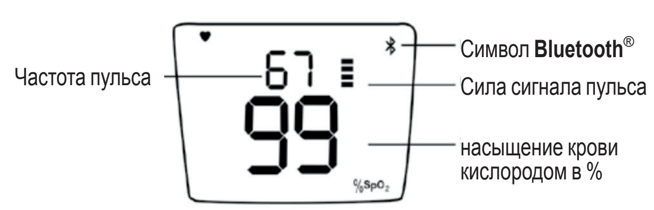
1. Крышка отсека для батарей
2. Органический светодиодный-дисплей
3. Кнопка Пуск
4. Зажим для пальца (на обратной стороне прибора)

Установка / извлечение батарей

Установка: Прежде чем Вы сможете использовать свой прибор, необходимо вставить прилагающиеся батарейки. Откройте крышку отсека для батарей ❶ и вставьте батарейку 1,5 V, AAA.
Извлечение: Замените батарейку, когда на дисплее появится сообщение "**Por Lo**". Если на дисплее вообще ничего не показывается, значит батарея полностью разряжена и ее нужно немедленно заменить.

Применение

1. Вставьте свой палец в зажим для пальца ❹ на обратной стороне прибора.
2. Нажмите кнопку Пуск ❸. Сразу включится светодиодный дисплей. После этого автоматически активируется функция **Bluetooth**®.
3. Во время измерения старайтесь не двигать пальцем, а также всем телом.
4. Через некоторое время на светодиодном дисплее появится частота пульса и измеренный уровень насыщения крови кислородом. Сообщения имеют следующее значение:



5. Вытащите палец. Приблизительно через 8 секунд прибор автоматически выключится.

Что означает показанный результат?

Сатурация (SpO_2) крови показывает насыщение красных кровяных телец (гемоглобина) кислородом. Нормальное значение у людей находится между 90 и 96 % SpO_2. Слишком низкое значение может указывать на наличие определенных заболеваний, например порока сердца, нарушения кровообращения, астмы, а также определенных легочных заболеваний. Слишком высокий уровень может быть вызван, к примеру, быстрым и глубоким дыханием, что, однако, несет опасность слишком низкого содержания двуокиси углерода в крови. Полученный при помощи данного прибора результат ни в коем случае не предназначен для постановки или подтверждения диагноза – обязательно свяжитесь со своим врачом.

Передача по Bluetooth® в приложение VitaDock+®

Пульсоксиметр MEDISANA PM 150 дает возможность передавать Ваши результаты измерений по **Bluetooth**® в приложение VitaDock+®. Использование приложения VitaDock® позволяет провести подробное измерение, сохранение и синхронизацию Ваших данных между несколькими устройствами iOS и Android. Вы всегда имеете доступ к данным и можете поделиться ими с друзьями или врачом. Для этого Вам понадобится бесплатный пользовательский аккаунт, который Вы сможете настроить по ссылке www.vitadock.com . Для мобильных устройств Android и iOS можно загрузить соответствующие приложения. На веб-сайте Вы найдете руководство, как инсталлировать и пользоваться программой. После каждого измерения происходит автоматическая передача данных. (как только будет активирован и настроен **Bluetooth**® на принимающем устройстве).

Ошибки и их устранение

Ошибка: SpO_2 и / или частота пульса не показаны или показаны некорректно
Устранение: Полностью вставьте палец в зажим для пальца ❹ на обратной стороне прибора. Используйте новую батарейку. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если показатели по прежнему не корректны, свяжитесь, пожалуйста с сервисным центром.
Ошибка: Прибор не включается.
Устранение: Извлеките старую батарейку и вставьте новую. Нажмите кнопку Пуск ❸. Если прибор по прежнему не включается, свяжитесь, пожалуйста, с сервисным центром.
Ошибка: На дисплее появляются сообщения „**Error 3**“ или „**Error 4**“.
Устранение: Замените батарейку. Возможно, существует механическая ли электронная неполадка, которая не устраняется заменой батарейки. Свяжитесь с сервисным центром.
Ошибка: На дисплее появляются сообщения „**Error 6**“ или „**Error 7**“.
Устранение: Неисправен органический светодиодный-дисплей или имеется другая техническая неполадка. Если после смены батарейки по прежнему появляется сообщение о неполадке, свяжитесь с сервисным центром.

Очистка и уход

Перед очисткой прибора извлеките батарейки. Ни в коем случае не используйте агрессивные чистящие средства или жесткие щетки. Очищайте прибор мягкой салфеткой, слегка увлажненной в изопропиловом спирте. В прибор не должна попадать влага. Используйте прибор только тогда, когда он полностью высохнет.

Указание по утилизации

Запрещается утилизировать данный прибор вместе с бытовыми отходами. Каждый потребитель обязан сдавать все электрические и электронные приборы независимо от того, содержат ли они вредные вещества, в городские приемные пункты или предприятия торговли, чтобы обеспечить их экологичную утилизацию. Выньте батарейки перед утилизацией прибора. Не выбрасывайте использованные батарейки вместе с бытовыми отходами, а сдавайте их как специальные отходы или в пункты приема батареек на предприятиях специализированной торговли! По вопросамутилизации обращайтесь в коммунальные предприятия или к дилеру.

Нормативные акты и стандарты

Он сертифицирован согласно нормативным актам ЕС и имеет символ CE (символ соответствия стандартам) „CE 0297“. Аппарат соответствует требованиям европейского нормативного акта от 14 июня 1993 г. 93/42/EWG по медицинским изделиям. **Электромагнитная совместимость:** Прибор соответствует требования стандарта EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

Электромагнитная совместимость – Положения и декларация производителя

Излучение электромагнитных помех
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Измерения излучения электромагнитных помех	Соответствие	Электромагнитная среда – Положения
ВЧ Излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Пульсоксиметр использует высокочастотную энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Поэтому у него очень низкое высокочастотное излучение и помехи для соседних электроприборов маловероятны.
ВЧ Излучение согласно CISPR 11	Класс B	Пульсоксиметр предназначен для использования в любых учреждениях, включая жилые здания. Сюда относятся и объекты, подключенные к общественной сети электроснабжения, которая снабжает используемые для жилых целей здания.
Излучение гармонических колебаний согласно МЭК 61000-3-2	Не касается	
Излучения колебаний напряжения / фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не касается	

Электромагнитная помехоустойчивость
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Разряд статического электричества (ESD) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ; воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ; воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона или облицован керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, которые должны быть на офисных и больничных территориях.

Электромагнитная помехоустойчивость
Пульсоксиметр предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Положения
Gestraalde HF Storingsomvang volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Переносные или мобильные радиопередатчики не должны использоваться вблизи термометра, включая проводку, ближе чем рекомендованное защитное расстояние, которое рассчитывается с помощью уравнения, для соответствующей частоты передачи. **Рекомендуемое защитное расстояние:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P означает номинальную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах, согласно исследованию по месту[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия[b]. В окружении приборов, на которых нанесен следующий символ, возможны помехи:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

a. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильные наземные радиостанции, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков амплитудной и частотной модуляции, теоретически не может быть точно определена заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков, рекомендуется исследование по месту. Если измеряемая на месте использования прибора напряженность магнитного поля превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо понаблюдать за прибором, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если замечены необычные особенности работы прибора, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение прибора на другое место.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и пульсоксиметром.
Пульсоксиметр предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируется величина высокочастотных помех. Клиент или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая безопасное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и прибором, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика W	Защитное расстояние, в зависимости от частоты передачи m	
	80 MHz - 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в данной таблице, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбике, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Данные положения могут не учитывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Технические данные

Название и модель:	**MEDISANA** Пульсоксиметр **PM 150**
Система индикации:	цифровая индикация (LED)
Электропитание:	1,5 V= , 1 батарейку (типа LR03, AAA)
Диап. измерения:	SpO_2 : 70 % - 99 %, пульс: 30 - 235 ударов / мин.
Точность:	SpO_2 : ± 2 %, пульс: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Шаг индикации:	SpO_2 : 1 %, пульс: 1 удар/мин.
Время срабатывания:	ø 12,4 секунд
Технические характеристики Bluetooth®:	макс. дальность действия = 10 м; частота: 2400 - 2483,5 МГц, версия: 4.0
Автоматическое отключение:	приблизительно через 8 секунд
Рабочие условия:	+5°C - +40°C, влажн. возд. 15 % - 93 %, Давление воздуха от 86 kPa - 106 kPa
Условия хранения:	-25°C - +70°C, влажн. возд. 15 % - 93 %, Давление воздуха от 86 kPa - 106 kPa
Размеры:	около 76 x 56 x 31 мм
Вес:	около 55 г
Артикул:	79457
Номер EAN:	40 15588 79457 5
Совместимые смартфоны:	iOS: iPhone 4S и выше, iPad 3 и выше. Android: Приборы, которые поддерживают версию 4.3 Google-Android и технологию Bluetooth® 4.0

CE 0297

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Последняя версия данной инструкции приведена на сайте www.medisana.com

Гарантия/условия ремонта

В гарантийном случае обращайтесь в торговую организацию или непосредственно в сервисный центр. В случае необходимости отправки прибора укажите неисправность и приложите копию торгового чека. При этом действуют следующие условия гарантии:

1. На изделия **MEDISANA** предоставляется гарантия сроком 3 года с даты продажи. В гарантийном случае дата продажи должна быть подтверждена торговым чеком или счетом.

2. Неисправности, вызванные дефектами материалов и изготовления, бесплатно устраняются в течение гарантийного срока.

3. Предоставление гарантии не вызывает продления гарантийного срока, ни для прибора, ни для замененных деталей.

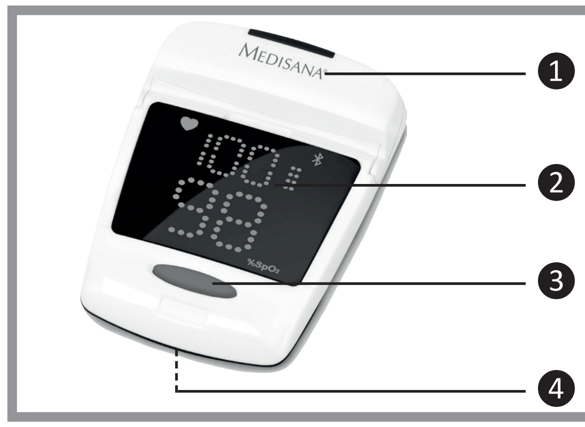
4. Из гарантии исключены:
a. Все неисправности, вызванные ненадлежащим обращением, например, несоблюдением инструкции по применению.
b. Повреждения, вызванные ремонтом или вмешательствами покупателя или неправомочных третьих лиц.
c. Повреждения, полученные при транспортировке от изготовителя к потребителю или при отправке в сервисный центр.
d. Принадлежности, подверженные нормальному естественному износу.

5. Ответственность за прямой или косвенный ущерб, вызванный прибором, исключена и в том случае, если неисправности прибора признаны гарантийным случаем.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, ГЕРМАНИЯ.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

По вопросам обслуживания, принадлежностей и запасных частей обращайтесь по адресу: Смотреть отдельный лист

MEDISANA®



CE 0297

RO **Instrucţiuni de utilizare** ***Pulsoximetru PM 150***

Felicitări!
Aţi achiziţionat un produs de calitate de la **MEDISANA**. Ca să obţineţi succesul dorit şi ca să vă bucuraţi mult timp de **pulsoximetrul PM 150** de la Medisana, vă recomandăm, să citiţi cu atenţie următoarele indicaţii referitoare la utilizare şi întreţinere.

NOTE IMPORTANTE!
Trebuie să ţină!

Citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire care urmează, în special indicaţiile de securitate, înainte de a utiliza aparatul şi păstraţi instrucţiunile de folosire pentru întrebuinţări ulterioare. Dacă încredinţaţi aparatul unui terţ, predaţi-i neapărat şi aceste instrucţiuni de folosire.

Explicaţia semnelor

IMPORTANT
Nerespectarea acestei instrucţiuni poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea aparatului.

AVERTIZARE
Aceste indicaţii de avertizare trebuie să fie respectate, pentru a împiedica posibile vătămări asupra utilizatorului.

IP22 **Indicarea tipului de protecţie contra prafului şi apei**

Clasificare aparat: tip BF

SpO2 Nicio alarmă SpO_2

LOT Număr LOT

Domeniu de temperatură de depozitare

Producător

SN Număr serie

Dată de producţie

STABILIRE SCOP
Acest aparat este prevăzut pentru măsurarea saturaţiei de oxigen a sângelui omenesc (în %SpO_2) prin intermediul unui senzor foto-electronic, precum şi pentru măsurarea frecvenţei pulsului. Datele de măsurare pot fi transmise prin Bluetooth® către smartphone-uri compatibile respectiv VitaDock+® App.

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ
- Pulsoximetrele reacţionează sensibil la mişcare - ţineţi mâinile liniştite în timpul măsurării.
- Pentru o măsurare corectă circulaţia sângelui trebuie să fie bună. Dacă mâinile dvs. sunt reci sau circulaţia sângelui nu este optimă din alte motive, trebuie să vă frecaţi uşor mâinile înainte de o măsurare, pentru a stimula circulaţia sângelui. Bandajele, manşetele de tensiune arterială sau alte obiecte, ce influenţează circulaţia sângelui, au ca rezultat valori de măsurare greşite.
- **Lacurile de unghii sau lacurile acrilice de unghii pot cauza valori de măsurare greşite.**
- Degetele şi aparatul trebuie să fie curate, ca să se poată efectua o măsurare ireproșabilă
- Dacă o măsurare la un deget nu a avut succes, folosiţi un alt deget.
- *Rezultate neprecise de măsurare pot apărea de asemenea la:*
  - hemoglobină disfuncțională sau un nivel redus de hemoglobină
  - utilizarea coloranţilor intravasculari
  - mediu înconjurător foarte iluminat
  - mişcări mai puternice ale mâinii sau corpului
  - utilizarea echipamentelor electro - chirurgicale de înaltă frecvenţă sau defibrilatoarelor
  - artefact pulsatil venos
  - utilizarea concomitentă a manşetelor de tensiune arterială, cateterelor sau acceselor intravasculare
  - pacienţii cu hipertensiune arterială, îngustarea vaselor sanguine, anemii sau hipotermie
  - stop cardiac sau stări de şoc
  - unghii artificiale
  - tulburări circulatorii
- Pulsoximetrul **nu alarmează** în cazul unui rezultat de măsurare, ce se află în afara valorilor de limită normale.
- Nu utilizaţi oximetrul în apropierea substanţelor explozive respectiv inflamabile - pericol de explozie!
- Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea constantă a saturaţiei de oxigen a sângelui. Durata maximă de aplicare nu are voie să depăşească 30 de minute.
- Die Funcţionarea aparatului poate fi limitată de instrumente electro-chirurgicale.
- Aparatul nu are voie să fie folosit în apropierea tomografelor cu rezonanţă magnetică (RM) sau computerelor tomograf (CT).
- Pulsoximetrul este doar un mijloc auxiliar pentru evaluarea situaţiei pacientului.
- O evaluarea a stării sănătăţii este posibilă doar dacă, se efectuează alte verificări clinice respectiv profesionale de către un medic.
- Aparatul nu este adecvat pentru sterilizare sau curăţarea cu lichide.
- Aparatul nu este adecvat pentru utilizarea în timpul transportului unui pacient în afara unei instituţii medicale.
- Pulsoximetrul nu are voie să fie folosit lângă alte aparate sau concomitent cu alte aparate.
- Aparatul nu are voie să fie folosit cu piese adiţionale respectiv piese montate, accesorii sau alte aparate, care nu sunt descrise în aceste instrucţiuni.
- În caz de defecţiuni nu reparaţi aparatul pe proprie răspundere. Dispuneţi efectuarea lucrărilor de reparaţii în punctele autorizate de service.
- Materialele utilizate, care intră în contact cu pielea, au fost testate cu privire la compatibilitate.
- Dacă apar totuşi iritaţii ale pielii sau altele similare, nu mai utilizaţi în continuare aparatul şi contactaţi medicul dvs.
- Înghiţirea pieselor mici precum materialul de ambalaj, bateria, capacul compartimentului de baterii ş.a.m.d. poate cauza asfixierea..

INDICAŢII DE SIGURANŢĂ BATERII
- Nu demontaţi bateriile!
- Scoateţi bateriile slabe imediat din compartimentul de baterii, pentru că se pot scurge şi pot deteriora aparatul!
- Pericol mărit de scurgere, evitaţi contactul cu pielea, ochii şi mucoasele!
- În caz de contact cu acidul de baterie spălaţi locul afectat imediat cu multă apă curată şi adresaţivă medicului!
- Dacă a fost înghiţită o baterie, adresaţi-vă imediat medicului!
- Introduceţi bateriile corect, respectaţi polaritatea!
- Nu păstraţi bateriile le îndemâna copiilor!
- Nu reîncărcaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu scurtcircuitaţi bateriile! **Există pericol de explozie!**
- Nu aruncaţi bateriile în foc! **Există pericol de explozie!**
- Bateriile folosite şi acumulatoarele nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare din magazinele specializate!

Pachetul de livrare
Mai întâi verificaţi dacă, aparatul este complet.
Pachetul de livrare conţine:
- **1 MEDISANA Pulsoximetru PM 150**
- 1 bateria (tip AAA) 1,5V
- 1 manual de utilizare

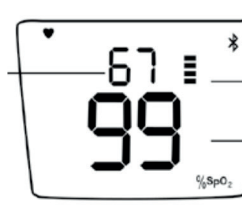
Dacă identificaţi în timpul despachetării defecţiuni cauzate de transport, contactaţi imediat magazinul specializat.

AVERTIZARE
Păstraţi recipientul departe de copii!
Pericol de sufocare!

Aparat şi elemente de operare
❶ capac compartiment de baterii ❷ afişaj LED
❸ buton Start ❹ locaş pentru deget (pe partea din spate a aparatului)

Introducere / scoatere baterii
Introducere: Înainte de a utiliza aparatul dvs. trebuie să introduceţi bateria anexată. Pentru aceasta deschideţi capacul compartimentului de baterii ❶ şi introduceţi bateria de 1,5V, AAA.
Scoatere: Schimbaţi bateria, când apare pe display mesajul "**Por Lo**". Dacă nu se afişează nimic pe display, bateriile sunt complet goale şi trebuie înlocuite imediat.

Utilizare
1. Introduceţi un deget în locaşul pentru deget ❹ pe partea din spate a aparatului.
2. Apăsaţi butonul START ❸. Afişajul cu LED porneşte imediat. Funcţionalitatea **Bluetooth**® se activează de asemenea, după scurt timp automat.
3. Ţineţi degetul respectiv întregul corp liniştit în timpul măsurării.
4. După scurt timp apare frecvenţa pulsului şi nivelul saturaţiei de oxigen măsurat pe afişajul cu LED. Afişajele au următoarele semnificaţii:



5. Nu scoateţi degetul. După cca. 8 secunde aparatul se opreşte automat.

Ce înseamnă rezultatul afişat?
Saturaţie de oxigen (SpO_2) a sângelui indică, cât din pigmentul roşu al sângelui (hemoglobină) este saturat cu oxigen. Valoarea normală la oameni este între 90 şi 96 % SpO_2. O valoare prea mică poate indica existenţa anumitor boli precum de exemplu boli cardiace, tulburări circulatorii, astm respectiv anumite boli pulmonare. O valoare prea mare poate fi cauzată de o respiraţie rapidă şi adâncă, ceea ce indică pericolul unei concentraţii prea reduse a dioxidului de carbon în sânge. Rezultatul determinat cu acest aparat nu este în niciun caz adecvat pentru stabilirea unui diagnostic sau pentru a-l confirma - pentru aceasta contactaţi obligatoriu un medic.

Transmisie bluetooth® către VitaDock+® App
Pulsoximetrul PM 150 MEDISANA vă oferă posibilitatea, de a transmite datele de măsurare prin intermediul dispozitivului **Bluetooth**® la VitaDock+® App. Aplicaţia VitaDock+® App permite o evaluare detaliată, memorare şi sincronizare a datelor dvs. de măsurare între mai multe aparate iOS şi android. Astfel aveţi întotdeauna acces la datele dvs. şi le puteţi împărtăşi prietenilor sau medicului dvs. Pentru aceasta aveţi nevoie de un cont gratuit de utilizator, pe care îl puteţi crea la www.vitadock.com. Pentru aparate mobile android şi iOS se pot descărca aplicaţiile corespunzătoare. Pe pagina de internet găsiţi instrucţiuni de instalare şi utilizare ale programului. După fiecare măsurare are loc o transmitere automată (dacă **Bluetooth**® este activat şi configurat pe aparatul receptor) a datelor.

Erori şi remediere
Eroare: SpO_2 şi / sau frecvenţa pulsului nu sunt afişate respectiv nu sunt afişate corect
Remediere: Introduceţi complet un deget în locaşul pentru deget ❹ pe partea din spate a aparatului. Folosiţi o baterie nouă. Nu vă mişcaţi şi nu vorbiţi în timpul măsurării. Dacă în continuare nu se pot măsura valori corecte, contactaţi punctul de service.

Eroare: Aparatul nu poate fi pornit.
Remediere: Scoateţi bateria veche şi introduceţi o baterie nouă. Apăsaţi butonul START ❸. Dacă aparatul nu poate fi pornit în continuare, contactaţi punctul de service.

Eroare: „**Error 3**" sau „**Error 4**" apar pe afişaj.
Remediere: Schimbaţi bateria. Este posibil să existe o cauză mecanică sau electronică, care nu poate fi înlăturată prin schimbarea bateriilor. Contactaţi punctul de service.

Eroare: „**Error 6**" sau „**Error 7**" apar pe afişaj.
Remediere: Afişajul LED este defect sau există o altă defecţiune tehnică. Dacă apare de asemenea, după schimbarea bateriilor, afişajul de eroare, contactaţi punctul de service.

Curăţare şi întreţinere
Scoateţi bateriile, înainte de a curăţa aparatul. Nu folosiţi substanţe agresive de curăţat sau perii tari. Curăţaţi aparatul cu o lavetă moale, pe care o umeziţi uşor cu alcool izopropilic. În aparat nu are voie să pătrundă umiditatea. Folosiţi aparatul abia după ce, este complet uscat.

Înlăturare
Aparatul nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer. Fiecare consumator este obligat, să predea aparatele electrice sau electronice, indiferent dacă conţin sau nu substanţe toxice, la un punct de colectare din localitate, astfel încât să fie înlăturate în mod ecologic. Scoateţi bateriile înainte de a înlătura aparatul. Bateriile folosite nu sunt gunoi menajer, puneţi-le la deşeurile speciale sau predaţi-le la un punct de colectare de baterii din magazinele specializate! Pentru înlăturare adresaţi-vă autorităţilor locale sau magazinului.

Directive şi normen
Aparatul corespunde cerinţelor normei UE pentru aparate neinvazive de măsurat tensiunea arterială. Este certificat conform directivelor CE şi prevăzut cu marcarea CE (marcare de conformitate) „CE 0297". Sunt îndeplinite cerinţele directivei UE "93/42/CEE ale Consiliului din 14 iunie 1993 privind produsele medicale". **Compatibilitate electromagnetică:** aparatul corespunde cerinţelor normei EN 60601-1-2 referitoare la compatibilitatea electromagnetică.

Compatibilitatea electromagnetică – Ghid şi declaraţia producătorului

Emisii electromagnetice
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test emisii	Conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grup 1	Pulsoximetrul foloseşte energie de înaltă frecvenţă exclusiv pentru funcţia sa internă. De aceea, emisia sa de înaltă frecvenţă este foarte redusă şi este foarte puţin probabil, ca aparatele electronice din vecinătate să fie deranjate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, inclusiv celor din domeniul de locuinţe şi în acele spaţii, care sunt conectate la reţeaua publică de alimentare, care alimentează de asemenea, clădiri, care sunt utilizate ca locuinţe.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de oscilaţii de tensiune / fluctuaţii de voltaj conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie minim 30%.
Câmp magnetic frecvenţă de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvenţa de reţea trebuie să aibă valorile caracteristice, dintr-un mediu comercial sau spital.

Imunitate electromagnetică
Pulsoximetrul este prevăzut pentru o utilizare într-un mediu electromagnetic, precum este descris mai jos . Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să asigure, ca acesta să fie utilizat într-un mediu sigur.

Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Ghid mediu electromagnetic
HF radiată Nivel conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Echipamentele de comunicaţii portabile şi mobile nu au voie să fie folosite în apropierea termometrului inclusiv cablurilor la o distanţă mai mică decât cea de separaţie recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. **Distanţă de separaţie recomandată:** d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului şi d este distanţa de separaţie recomandată în metri (m). Puterea câmpului pentru transmiţătoarele fixe în fiecare bandă de frecvenţă determinată de testul electromagnetic[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate[b]. În vecinătatea echipamentelor, care au următoarea marcare, sunt posibile interferenţe:

Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor

a. Puterea câmpului transmiţătoarelor fixe, precum staţii radio şi telefoane mobile, staţii emisii radio amatori, emisii radio AM şi FM, emisii TV nu poate fi determinată teoretic cu acurateţe maximă. Pentru a estima mediul electromagnetic cauzat de transmiţătoarele fixe, trebuie efectuat un test electromagnetic la faţa locului. Dacă intensitatea câmpului de la faţa locului, unde se utilizează aparatul, depăşeşte pragul de conformitate menţionat mai sus, aparatul trebuie monitorizat, pentru a se dovedi funcţia corespunzătoare scopului. Dacă apar caracteristici de eficienţă neobişnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum de ex.: o direcţionare modificată a aparatului sau o altă locaţie a acestuia.

b. La o bandă de frecvenţă de 150 kHz până la 80 MHz puterea câmpului trebuie sa fie mai mică de 3 V/m.

Distanţe recomandate de protecţie între aparate mobile de comunicare cu înaltă frecvenţă şi pulsoximetru
Pulsoximetrul este prevăzut pentru funcţionarea într-un mediu electromagnetic, în care perturbaţiile de înaltă frecvenţă sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la împiedicarea perturbaţiilor electromagnetice, prin păstrarea unei distanţe minime între aparatele de comunicare mobile cu înaltă frecvenţă (emiţători) şi aparat, în funcţie de puterea de ieşire a aparatului de comunicare - aşa cum este descris mai jos.

Putere maximă de ieşire a transmiţătorului W	Distanţă de separaţie în funcţie de frecvenţa transmiţătorului m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	**800 MHz - 2.5 GHz** d=2.3 √P
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pentru transmiţătoarele, a căror putere maximă nu este menţionată în tabelul de sus, distanţa de separaţie recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuaţia aplicată, care aparţine de respectiva coloană, unde P este puterea maximă a transmiţătorului în watt (W) conform datelor producătorului transmiţătorului.
Nota 1: la 80 MHz şi 800 MHz se aplică cea mai mare bandă de frecvenţă.
Nota 2: aceste informaţii nu se aplică în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflecţia clădirilor, obiectelor şi persoanelor.

Specificaţii tehnice

Nume şi model:	**MEDISANA** Pulsoximetru **PM 150**
Sistem de afişaj:	afişaj digital (LED)
Alimentare cu tensiune:	1,5 V⎓ , 1 bateria (tip LR03, AAA)
Domeniu de măsurare:	SpO_2 : 70 % - 99 %, puls: 30 - 235 bătăi / min.
Precizie:	SpO_2 : ± 2 %, puls: (30 - 99) = ± 2; (100 - 235) = ± 2 %
Rezoluţie afişaj:	SpO_2 : 1 %, puls: 1 bătaie / min.
Durată de reacţie:	ø 12,4 secunde
Specificaţii Bluetooth®:	rază max. de acţiune = 10 m; Frecvenţă: 2400 - 2483,5 MHz, Versiune: 4.0
Oprire automată:	după cca. 8 secunde
Condiţii de funcţionare:	+5°C - +40°C, 15 % - 93 % umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 kPa - 106 kPa
Condiţii de depozitare:	-25°C - +70°C, 15 % - 93 % umiditate relativă max. a aerului; Presiune aerului: 86 kPa - 106 kPa
Dimensiuni:	cca. 76 x 56 x 31 mm
Greutate:	cca. 55 g
Număr articol:	79457
Număr EAN:	40 15588 79457 5
Smartphone-uri compatibile:	iOS: iPhone 4S şi mai actual , iPad 3 şi mai actual. Android: aparate, care sprijină versiunea Google-Android- 4.3 şi tehnologia bluetooth® 4.0

CE 0297

Ne rezervăm dreptul la modificări tehnice sau de design în cadrul îmbunătăţirilor produsului.

Redactarea actuală respectivă a acestor instrucţiuni de utilizare să găseşte la www.medisana.com

Garanţie / condiţii de reparare
În caz de garanţie adresaţi-vă magazinului specializat sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteţi aparatul, menţionaţi defectul şi anexaţi o copie a chitanţei. La aceasta sunt valabile următoarele condiţii de garanţie:

1. Produsele **MEDISANA** au o garanţie de 3 ani de la data achiziţiei. Data achiziţiei se dovedeşte în cazul garanţiei cu chitanţa sau factura.

2. Defecţiunile de material sau de producţie se remediază gratuit în cadrul perioadei de garanţie.

3. Prin lucrările gratuite de reparaţie în cadrul perioadei de garanţie nu se acordă o prelungire a perioadei de garanţie pentru aparat sau piesele schimbate.

4. Excluse de la garanţie sunt:
a. toate defecţiunile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex. nerespectarea instrucţiunilor de utilizare.
b. Defecţiunile cauzate de reparaţii sau intervenţii efectuate de către cumpărător sau de terţe persoane neautorizate.
c. D efecţiunile de transport cauzate în timpul transportului de la producător la consumator sau la expedierea către punctul de service.
d. Accesoriile supuse unei uzuri normale, precum bateriile ş.a.m.d.

5. O răspundere pentru daunele directe sau indirecte, cauzate de aparat este exclusă chiar şi atunci, când defecţiunea aparatului este recunoscută ca fiind un caz de acordarea garanţiei.

MEDISANA AG, Jagenbergstr. 19, 41468 NEUSS, GERMANIA.
E-Mail: info@medisana.de, Internet: www.medisana.com

În caz de service, pentru accesorii sau piese de schimb adresaţi-vă: Vezi foaie separată